SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 142

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 20 giugno 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 25 maggio 2016, n. **107**.

Ratifica ed esecuzione dell'accordo quadro di partenariato e cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Mongolia, dall'altra, fatto a Ulan-Bator il 30 aprile 2013. (16G00114) . . . . *Pag.* 1

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Camera dei deputati

DELIBERA 14 giugno 2016.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sul livello di digitalizzazione e innovazione delle pubbliche amministrazioni e sugli investimenti complessivi riguardanti il settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. (16A04670) . . . . *Pag.* 62

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 23 maggio 2016.

Autorizzazione all'«Accademia di psicoterapia della famiglia» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Torino. (16A04529). . . . . *Pag.* 64

DECRETO 23 maggio 2016.

Abilitazione alla «Associazione Italiana di Psicoterapia Cognitiva - AIPC» ad istituire e ad attivare nella sede di Bari un corso di specializzazione in psicoterapia. (16A04530). . . . . *Pag.* 65

Ministero della salute

DECRETO 19 maggio 2016.

Estensione del decreto 30 luglio 2015 concernente le attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo, a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli Nas. (16A04565) . . . . *Pag.* 66

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 23 maggio 2016.

Sospensione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 conferito con decreto 22 novembre 2012 e confermato ed integrato con decreto 23 dicembre 2015 al Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte per le DOCG «Castel del Monte Bombino Nero» e «Castel del Monte Nero di Troia Riserva» e «Castel del Monte Rosso Riserva» e per la DOC «Castel del Monte». (16A04522). *Pag.* 66

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tektrotyd» (16A04531). . . . . *Pag.* 68

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Doc Generici». (16A04532). . . . *Pag.* 68

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Actavis PTC». (16A04533) . . . . . *Pag.* 69

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paroxetina Actavis». (16A04534). . . . . *Pag.* 69

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Actavis». (16A04535) . . . . *Pag.* 70

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Actavis». (16A04536) . . . . *Pag.* 71

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Laevolac». (16A04537) . . . . *Pag.* 72

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Laevolac EPS». (16A04538) . . . . *Pag.* 72

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltfast». (16A04539) *Pag.* 72

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo e Paracetamolo Sandoz». (16A04540). . . . . *Pag.* 73

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril EG», con conseguente modifica stampati. (16A04544) . . . . *Pag.* 76

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ubistesin». (16A04545) . . . . *Pag.* 76

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abesart». (16A04546) . . . . *Pag.* 79

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bakmeso». (16A04547) . . . . *Pag.* 79

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotina Glaxosmithkline Consumer Healthcare». (16A04548). . . . . *Pag.* 80

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotina GSK CH». (16A04549) . . . . *Pag.* 80

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alacare». (16A04550). . . . . *Pag.* 80

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Crystacide» (16A04551) . . . . *Pag.* 81

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pylera» (16A04552) . . . . *Pag.* 81

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano rilasciata alla società COA di Rapino Elio, in Ortona. (16A04553) . . . . *Pag.* 81

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Thymoglobuline». (16A04554). . . . . *Pag.* 81

Rettifica dell'estratto della determina V&A n. 1245/2015 del 22 giugno 2015, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spasmex». (16A04555) . . . . *Pag.* 82

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eupantodoc Reflusso». (16A04556) . . . . *Pag.* 82

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Folidex» (16A04557) *Pag.* 83

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupivacaina Cloridrato S.A.L.F.» (16A04558) . . . . *Pag.* 83

Autorità di bacino della Puglia

Annullamento in autotutela del progetto di P.A.I. nel comune di Taurisano (16A04562) . . . . *Pag.* 84

Annullamento in autotutela del progetto di P.A.I. nel comune di Ruffano (16A04563) . . . . *Pag.* 84

Approvazione del progetto di P.A.I. per il territorio comunale di Patù (16A04564) . . . . *Pag.* 85

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale del progetto «Realizzazione di un impianto per il trattamento e condizionamento delle resine a scambio ionico esaurite della Centrale di Trino - Wot e SiCo.Mor», presentato dalla società So.G.I.N. S.p.A. (16A04566). . . . . *Pag.* 85

Adozione del Piano antincendio boschivo, con periodo di validità 2015-2019, del Parco nazionale delle Cinque Terre ricadente nel territorio della Regione Liguria. (16A04567) . . . . *Pag.* 85

Ministero della salute

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Immiticide», liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile. (16A04559). . . . . *Pag.* 85

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dolocarp flavour», compresse masticabili per cani da 20 mg, 50 mg, 100 mg. (16A04560) . . . . *Pag.* 85

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Suifertil 4 mg/ml», soluzione orale per suini. (16A04561). . . . . *Pag.* 86

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Comunicato relativo alla domanda di modifica della denominazione registrata «PAŠKA JANJETINA» (16A04523). . . . . *Pag.* 86

Ministero dello sviluppo economico

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici rilasciata alla «ITCert S.r.l.», in Galatone. (16A04524) . . . . *Pag.* 86

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici rilasciata alla «O.V.I.E. S.r.l.», in Rimini. (16A04525) . . . . *Pag.* 86

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, rilasciata alla «Techno Logica S.r.l.», in Pero. (16A04526). . . . . *Pag.* 86

Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di terra rilasciata alla «Sivert S.r.l. - Società Italiana Verifiche Tecniche», in Lecco. (16A04527). . . . . *Pag.* 87

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO PER IL COORDINAMENTO AMMINISTRATIVO

Avviso relativo all'assegnazione della quota dell'otto per mille dell'Irpef a diretta gestione statale per l'anno 2014. (16A04730) . . . . *Pag.* 87

SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 7

Ministero dell'economia e delle finanze

Conto riassuntivo del Tesoro al 30 aprile 2016. Situazione del bilancio dello Stato. (16A04025)

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 25 maggio 2016, n. **107**.

Ratifica ed esecuzione dell'accordo quadro di partenariato e cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Mongolia, dall'altra, fatto a Ulan-Bator il 30 aprile 2013.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'accordo quadro di partenariato e cooperazione tra l'Unione europea e i suoi Stati membri, da una parte, e la Mongolia, dall'altra, fatto a Ulan-Bator il 30 aprile 2013.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 63 dell'accordo stesso.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dalla presente legge con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

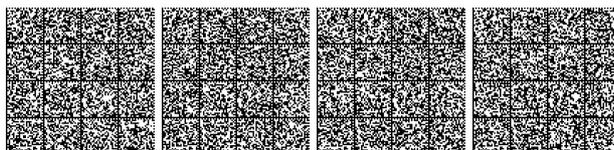
La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 25 maggio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

ALLEGATO

ACCORDO QUADRO
DI PARTENARIATO E COOPERAZIONE
TRA L'UNIONE EUROPEA
E I SUOI STATI MEMBRI, DA UNA PARTE,
E LA MONGOLIA, DALL'ALTRA

L'UNIONE EUROPEA, in appresso denominata "l'Unione",

e

IL REGNO DEL BELGIO,

LA REPUBBLICA DI BULGARIA,

LA REPUBBLICA CECA,

IL REGNO DI DANIMARCA,

LA REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA,

LA REPUBBLICA DI ESTONIA,

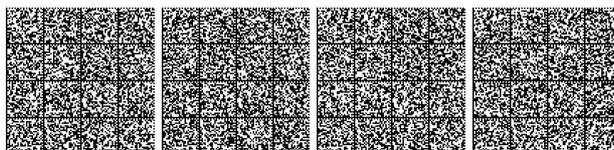
L'IRLANDA,

LA REPUBBLICA ELLENICA,

IL REGNO DI SPAGNA,

LA REPUBBLICA FRANCESE,

LA REPUBBLICA ITALIANA,

LA REPUBBLICA DI CIPRO,

LA REPUBBLICA DI LETTONIA,

LA REPUBBLICA DI LITUANIA,

IL GRANDUCATO DI LUSSEMBURGO,

LA REPUBBLICA DI UNGHERIA,

MALTA,

IL REGNO DEI PAESI BASSI,

LA REPUBBLICA D'AUSTRIA,

LA REPUBBLICA DI POLONIA,

LA REPUBBLICA PORTOGHESE,

LA ROMANIA,

LA REPUBBLICA DI SLOVENIA,

LA REPUBBLICA SLOVACCA,

LA REPUBBLICA DI FINLANDIA,

IL REGNO DI SVEZIA,

IL REGNO UNITO DI GRAN BRETAGNA E IRLANDA DEL NORD,

parti contraenti del trattato sull'Unione europea e del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in appresso denominati "gli Stati membri",

da una parte, e

IL GOVERNO DELLA MONGOLIA, in appresso denominato "Mongolia",

dall'altra,

in appresso denominati congiuntamente "le parti",

CONSIDERANDO i vincoli tradizionali di amicizia tra le parti e gli stretti legami storici, politici ed economici che le uniscono;

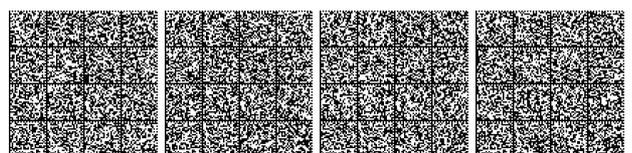
CONSIDERANDO che le parti attribuiscono particolare importanza alla natura globale delle loro relazioni reciproche;

CONSIDERANDO che per le parti il presente accordo è un elemento di relazioni più ampie e coerenti tra di esse, costituite da accordi di cui entrambe sono firmatarie;

RIBADENDO l'impegno e il desiderio delle parti tesi a un più profondo rispetto dei principi democratici, dello Stato di diritto, dei diritti umani e delle libertà fondamentali, compresi i diritti delle persone appartenenti a minoranze, sanciti, fra l'altro, dalla Carta delle Nazioni Unite, dalla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo delle Nazioni Unite e dagli altri pertinenti strumenti internazionali sui diritti umani;

RIBADENDO l'importanza attribuita ai principi dello Stato di diritto, del rispetto del diritto internazionale, del buon governo e della lotta alla corruzione e il comune desiderio di promuovere il progresso economico e sociale a beneficio delle rispettive popolazioni, tenendo conto del principio dello sviluppo sostenibile e delle esigenze di tutela ambientale;

RIBADENDO il comune desiderio di intensificare la cooperazione tra le parti partendo da questi valori comuni;

RIBADENDO il comune desiderio di promuovere il progresso economico e sociale a beneficio delle rispettive popolazioni, tenendo conto del principio dello sviluppo sostenibile in tutte le sue dimensioni;

RIBADENDO il proprio impegno a promuovere la pace e la sicurezza internazionali, un multilateralismo efficace e la composizione pacifica delle controversie, in particolare mediante una collaborazione a tal fine nell'ambito delle Nazioni Unite;

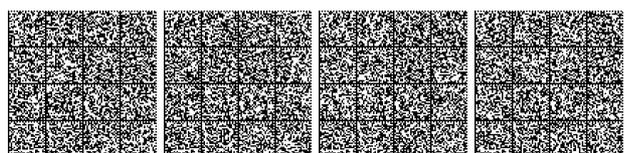
RIBADENDO il comune desiderio di intensificare la cooperazione sulle questioni politiche ed economiche e in materia di stabilità, giustizia e sicurezza internazionali come requisito indispensabile per promuovere uno sviluppo socioeconomico sostenibile, l'eliminazione della povertà e il conseguimento degli obiettivi di sviluppo del millennio;

CONSIDERANDO che le parti individuano nel terrorismo una minaccia per la sicurezza mondiale e intendono intensificare il dialogo e la cooperazione tra di esse per la lotta al terrorismo, conformemente ai pertinenti strumenti del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite, in particolare la risoluzione 1373. La strategia europea in materia di sicurezza, adottata dal Consiglio europeo nel dicembre 2003, individua nel terrorismo una delle minacce più gravi per la sicurezza. A tale riguardo, l'Unione europea ha attuato misure di fondamentale importanza, tra cui un piano d'azione per la lotta al terrorismo, adottato nel 2001 e aggiornato nel 2004, e un'importante dichiarazione sulla lotta al terrorismo del 25 marzo 2004 all'indomani degli attentati di Madrid. Nel dicembre 2005 l'Unione europea ha inoltre adottato la strategia antiterrorismo dell'UE;

ESPRIMENDO un impegno deciso volto a prevenire e combattere tutte le forme di terrorismo, a intensificare la cooperazione nella lotta al terrorismo e a contrastare la criminalità organizzata;

CONSIDERANDO che le parti ribadiscono che le misure efficaci di lotta al terrorismo e la tutela dei diritti umani sono complementari e si rafforzano a vicenda;

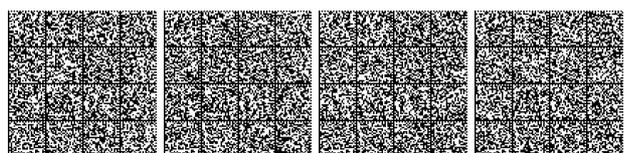
RIBADENDO che i crimini più gravi, motivo di allarme per la comunità internazionale, non devono rimanere impuniti e vanno efficacemente perseguiti adottando provvedimenti a livello nazionale e intensificando la cooperazione internazionale;

CONSIDERANDO che l'istituzione e il corretto funzionamento della Corte penale internazionale rivestono grande importanza ai fini della pace e della giustizia internazionali e che il 16 giugno 2003 il Consiglio dell'Unione europea ha adottato una posizione comune sulla CPI a cui ha fatto seguito un piano d'azione adottato il 4 febbraio 2004;

CONSIDERANDO che le parti concordano che la proliferazione delle armi di distruzione di massa e dei relativi vettori costituisce una grave minaccia per la sicurezza internazionale e intendono intensificare il dialogo e la cooperazione in questo campo. L'adozione per consenso della risoluzione 1540 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite sottolinea l'impegno dell'intera comunità internazionale nella lotta contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa. Il 17 novembre 2003 il Consiglio dell'Unione europea ha varato una politica UE volta a integrare le politiche di non proliferazione nelle relazioni dell'Unione con i paesi terzi. Il 12 dicembre 2003, il Consiglio europeo ha inoltre adottato una strategia per la lotta contro la proliferazione;

CONSIDERANDO che il Consiglio europeo ha definito le armi leggere e di piccolo calibro (SALW) una minaccia crescente per la pace, la sicurezza e lo sviluppo e il 13 gennaio 2006 ha adottato una strategia volta a combattere l'accumulazione illecita di SALW e relative munizioni. In tale strategia il Consiglio europeo ha sottolineato la necessità di garantire un'impostazione globale e coerente per le politiche di sicurezza e di sviluppo;

IMPEGNANDOSI pienamente a promuovere tutti gli aspetti dello sviluppo sostenibile, compresa la tutela ambientale e una cooperazione effettiva intesa a contrastare i cambiamenti climatici e a garantire la sicurezza alimentare, nonché a sostenere e applicare in modo efficace le norme sociali e del lavoro riconosciute a livello internazionale;

SOTTOLINEANDO l'importanza di approfondire le relazioni e la cooperazione in settori quali la riammissione, l'asilo e la politica dei visti e di affrontare congiuntamente i problemi della migrazione e della tratta di esseri umani;

RIBADENDO l'importanza del commercio, in particolare di materie prime, per le loro relazioni bilaterali e l'impegno a definire norme specifiche sulle materie prime nel sottocomitato per il commercio e gli investimenti;

OSSERVANDO che le disposizioni del presente accordo, che rientrano nell'ambito di applicazione della parte terza, titolo V, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, vincolano il Regno Unito e l'Irlanda in quanto parti contraenti distinte e non in quanto parte dell'Unione europea, a meno che l'Unione europea e il Regno Unito e/o l'Irlanda non abbiano notificato congiuntamente alla Mongolia che il Regno Unito o l'Irlanda sono vincolati in quanto parte dell'Unione europea, conformemente al protocollo n. 21 sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Se il Regno Unito e/o l'Irlanda non sono più vincolati in quanto parte dell'Unione europea conformemente all'articolo 4 bis del protocollo n. 21, l'Unione europea unitamente al Regno Unito e/o l'Irlanda informano immediatamente la Mongolia di qualsiasi cambiamento intervenuto nella loro posizione, nel qual caso restano vincolati dalle disposizioni dell'accordo a titolo individuale. Le medesime disposizioni si applicano alla Danimarca, in conformità del protocollo sulla posizione della Danimarca allegato ai suddetti trattati;

CONFERMANDO il proprio impegno a rafforzare le relazioni tra le parti al fine di intensificare la cooperazione tra di esse e la comune volontà di consolidare, approfondire e diversificare dette relazioni nei settori di reciproco interesse su basi di parità, non discriminazione e nel reciproco vantaggio,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

TITOLO I

NATURA E AMBITO DI APPLICAZIONE

ARTICOLO 1

Principi generali

1. Il rispetto dei principi democratici e dei diritti umani, enunciati nella Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo e negli altri strumenti internazionali sui diritti umani, e del principio dello Stato di diritto è alla base delle politiche interne ed estere di entrambe le parti e costituisce un elemento essenziale del presente accordo.

2. Le parti confermano i loro valori comuni sanciti dalla Carta delle Nazioni Unite.

3. Le parti ribadiscono l'impegno a promuovere tutti gli aspetti dello sviluppo sostenibile, a collaborare per affrontare le sfide connesse al cambiamento climatico e alla globalizzazione e a contribuire al conseguimento degli obiettivi di sviluppo concordati a livello internazionale, compresi gli obiettivi di sviluppo del millennio. Le parti ribadiscono l'importanza attribuita a un elevato livello di tutela ambientale e a strutture sociali inclusive.

4. Le parti ribadiscono il loro impegno a rispettare la dichiarazione di Parigi del 2005 sull'efficacia degli aiuti e concordano di intensificare la cooperazione allo scopo di migliorare ulteriormente i risultati in termini di sviluppo.

5. Le parti ribadiscono l'importanza da esse attribuita ai principi del buon governo, anche per quanto riguarda l'indipendenza del settore giudiziario e la lotta contro la corruzione.

ARTICOLO 2

Obiettivi della cooperazione

Nell'intento di rafforzare le loro relazioni bilaterali, le parti si impegnano a intrattenere un dialogo globale e ad estendere la cooperazione a tutti i settori di reciproco interesse. Tale intento mirerà in particolare a:

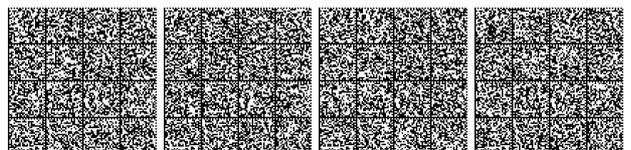
a) istituire una cooperazione su questioni politiche ed economiche in tutte le sedi e in tutte le organizzazioni regionali e internazionali pertinenti;

b) istituire una cooperazione sulla lotta contro i crimini gravi di rilevanza internazionale;

c) istituire una cooperazione contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa e delle armi leggere e di piccolo calibro;

d) sviluppare gli scambi e gli investimenti tra di esse con reciproco vantaggio; istituire una cooperazione in tutti i settori del commercio e degli investimenti di comune interesse onde agevolare scambi e flussi di investimento e prevenire e rimuovere gli ostacoli al commercio e agli investimenti;

e) istituire una cooperazione in materia di giustizia, libertà e sicurezza, anche per quanto riguarda lo Stato di diritto e la cooperazione giudiziaria, la protezione dei dati, la migrazione, il traffico e la tratta di esseri umani, la lotta alla criminalità organizzata, il terrorismo, la criminalità transnazionale, il riciclaggio di denaro e gli stupefacenti;

f) istituire una cooperazione in tutti gli altri settori di reciproco interesse, in particolare in materia di politica macroeconomica e servizi finanziari, fiscalità e dogane, compresa la governance fiscale, politica industriale e piccole e medie imprese (PMI), società dell'informazione, audiovisivi e media, scienza e tecnologia, energia, trasporti, istruzione e cultura, ambiente e risorse naturali, agricoltura e sviluppo rurale, sanità, occupazione, affari sociali e statistiche;

g) incentivare la partecipazione di entrambe le parti ai programmi di cooperazione subregionali e regionali aperti alla partecipazione dell'altra parte;

h) accrescere il ruolo e la visibilità di ciascuna parte nella regione dell'altra;

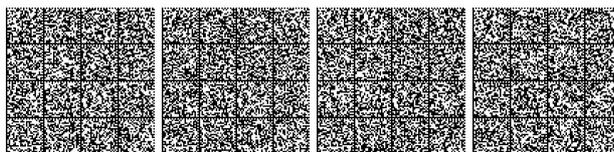
i) promuovere la comprensione fra le rispettive popolazioni tramite la cooperazione tra vari soggetti non governativi, quali gruppi di riflessione, università, società civile e media, attraverso seminari, conferenze, interazione fra i giovani e altre attività;

j) promuovere l'eliminazione della povertà nell'ambito dello sviluppo sostenibile e la graduale integrazione della Mongolia nell'economia mondiale.

ARTICOLO 3

Lotta contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa e dei relativi vettori

1. Le parti ritengono che la proliferazione delle armi di distruzione di massa e dei relativi vettori, a favore di soggetti statali e non statali, costituisca una delle più gravi minacce per la stabilità e la sicurezza internazionali.

2. Esse convengono pertanto di cooperare e di contribuire alla lotta contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa e dei relativi vettori garantendo il pieno rispetto e l'attuazione a livello nazionale degli obblighi assunti nell'ambito di trattati e accordi internazionali sul disarmo e sulla non proliferazione e di altri obblighi internazionali in materia, ad esempio quelli di cui alla risoluzione 1540 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite. Le parti convengono che la presente disposizione costituisce un elemento essenziale dell'accordo.

3. Le parti convengono inoltre di cooperare e contribuire alla lotta contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa e dei relativi vettori:

- prendendo disposizioni in vista della firma, della ratifica o dell'adesione, a seconda dei casi, e della piena attuazione di tutti gli altri strumenti internazionali pertinenti;

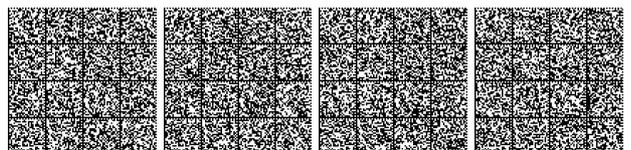
- approntando un sistema efficace di controlli nazionali all'esportazione esteso tanto all'esportazione quanto al transito dei beni legati alle ADM, che verifichi anche l'impiego finale esercitato sulle tecnologie a duplice uso in relazione alle ADM e sia corredato di sanzioni efficaci in caso di violazione dei controlli all'esportazione.

4. Le parti convengono di avviare un dialogo politico regolare che accompagnerà e consoliderà gli elementi suddetti. Tale dialogo può svolgersi a livello regionale.

ARTICOLO 4

Armi leggere e di piccolo calibro

1. Le parti riconoscono che la produzione, il trasferimento e la circolazione illeciti di armi leggere e di piccolo calibro (SALW), incluse le munizioni, il loro eccessivo accumulo, una gestione inadeguata, misure di sicurezza insufficienti nei depositi e una diffusione incontrollata continuano a rappresentare una seria minaccia per la pace e la sicurezza internazionali.

2. Le parti convengono di osservare e assolvere pienamente gli obblighi rispettivi in materia di lotta contro il commercio illecito di armi leggere e di piccolo calibro, incluse le munizioni, che incombono loro in forza degli accordi internazionali vigenti e delle risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite, e gli impegni assunti nel quadro di altri strumenti internazionali applicabili in materia, come il programma d'azione delle Nazioni Unite per prevenire, combattere ed eliminare il commercio illecito di SALW in tutti i suoi aspetti.

3. Le parti si impegnano a collaborare e a garantire il coordinamento, la complementarità e la sinergia dei loro sforzi intesi a lottare contro il traffico illecito di armi leggere e di piccolo calibro e relative munizioni a livello mondiale, regionale, subregionale e nazionale, e concordano di avviare un dialogo politico regolare che accompagnerà e consoliderà questo impegno.

ARTICOLO 5

Crimini gravi di rilevanza internazionale
(Corte penale internazionale)

1. Le parti ribadiscono che i crimini più gravi, motivo di allarme per la comunità internazionale nel suo complesso, non devono rimanere impuniti e che devono essere efficacemente perseguiti adottando provvedimenti a livello nazionale e internazionale, a seconda dei casi, anche a livello di Corte penale internazionale. Le parti ritengono che garantire piena operatività alla Corte penale internazionale costituisca un importante passo avanti ai fini della pace e della giustizia internazionali.

2. Le parti convengono di collaborare e di adottare le misure necessarie, a seconda dei casi, per sostenere pienamente l'universalità e l'integrità dello statuto di Roma e dei relativi strumenti e di intensificare la loro collaborazione con la CPI. Le parti si impegnano ad applicare lo statuto di Roma e ad adottare le misure necessarie per la ratifica dei relativi strumenti (come l'accordo sui privilegi e le immunità della CPI).

3. Le parti concordano sull'utilità di un dialogo tra di esse su tali questioni.

ARTICOLO 6

Cooperazione in materia di lotta al terrorismo

1. Ribadendo l'importanza della lotta al terrorismo e conformemente alle convenzioni internazionali applicabili, compresi il diritto internazionale umanitario e la legislazione in materia di diritti umani, e alle rispettive legislazioni e normative, e tenuto conto della strategia globale delle Nazioni Unite contro il terrorismo di cui alla risoluzione n. 60/288 dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite dell'8 settembre 2006, le parti convengono di cooperare al fine di prevenire e reprimere gli atti di terrorismo.

2. In particolare, le parti si impegnano ad agire in tal senso:

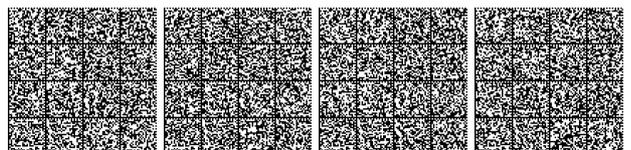
a) nel quadro della piena attuazione delle risoluzioni 1373 e 1267 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite e delle risoluzioni successive, come la 1822 , delle altre risoluzioni pertinenti delle Nazioni Unite e dei rispettivi obblighi loro incombenti in forza di altri strumenti e convenzioni internazionali pertinenti;

b) scambiandosi informazioni su terroristi, gruppi terroristici e loro reti di sostegno, conformemente al diritto internazionale e nazionale;

c) scambiandosi pareri sui mezzi e sui metodi utilizzati per contrastare il terrorismo, anche dal punto di vista tecnico e della formazione, e condividendo le proprie esperienze in materia di prevenzione del terrorismo;

d) collaborando per rafforzare il consenso internazionale sulla lotta al terrorismo, anche per quanto riguarda la definizione giuridica degli atti terroristici, e adoperandosi in particolare per giungere a un accordo sulla convenzione globale sul terrorismo internazionale;

e) condividendo le migliori pratiche in materia di tutela dei diritti umani nella lotta al terrorismo;

f) attuando e intensificando efficacemente la loro cooperazione in materia di lotta al terrorismo nell'ambito dell 'ASEM.

TITOLO II

COOPERAZIONE BILATERALE, REGIONALE E INTERNAZIONALE

ARTICOLO 7

Cooperazione tra la Mongolia e l'UE su principi, norme e standard

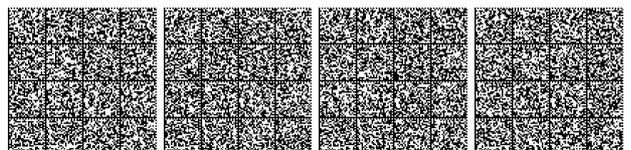
1. Le parti convengono di introdurre in Mongolia i principi, le norme e gli standard comuni europei e di collaborare per promuovere gli scambi di informazioni e di esperienze finalizzati all'introduzione e all'attuazione.

2. Le parti si sforzano di intensificare il dialogo e la cooperazione tra le rispettive autorità sulle questioni attinenti alla standardizzazione che, come convenuto tra le parti, possono includere la creazione di un quadro di cooperazione atto a facilitare gli scambi di esperti, informazioni e competenze.

ARTICOLO 8

Cooperazione nell'ambito delle organizzazioni regionali e internazionali

1. Le parti si impegnano a scambiare opinioni e a collaborare nell'ambito di sedi e organizzazioni regionali e internazionali come le Nazioni Unite e le agenzie, i programmi e gli organismi competenti delle Nazioni Unite, l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), il trattato di amicizia e di cooperazione e la riunione Asia-Europa (ASEM).

2. Le parti convengono inoltre di promuovere la cooperazione tra gruppi di riflessione, università, organizzazioni non governative e media nei settori contemplati dal presente accordo. Detta cooperazione può comprendere, in particolare, l'organizzazione di programmi di formazione, workshop e seminari, scambi di esperti, studi e altre azioni concordate tra le parti.

ARTICOLO 9

Cooperazione regionale e bilaterale

1. Per ciascun settore oggetto di dialogo e di cooperazione a norma del presente accordo, e ponendo il debito accento sulle questioni che rientrano nella cooperazione bilaterale, le parti concordano di svolgere le attività pertinenti a livello bilaterale o regionale o combinando i due livelli. Nella scelta del livello adeguato, le parti cercheranno di ottimizzare l'impatto su tutte le parti interessate e di favorirne la massima partecipazione, sfruttando al meglio le risorse disponibili, tenendo conto della realizzabilità politica e istituzionale e garantendo coerenza con altre attività che vedono coinvolte l'Unione europea e gli altri partner dell'ASEM.

2. Le parti possono eventualmente decidere di estendere il sostegno finanziario alle attività di cooperazione nei settori contemplati dall'accordo o a esso connessi, conformemente alle rispettive procedure e risorse finanziarie.

TITOLO III

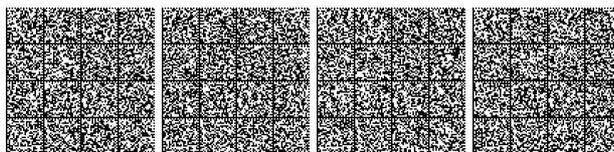
COOPERAZIONE IN MATERIA DI SVILUPPO SOSTENIBILE

ARTICOLO 10

Principi generali

1. L'obiettivo principale della cooperazione allo sviluppo è la riduzione della povertà, perseguendo gli obiettivi di sviluppo del millennio nel contesto dello sviluppo sostenibile e dell'integrazione nell'economia mondiale. Le parti convengono di mantenere un dialogo regolare sulla cooperazione allo sviluppo, in linea con le rispettive priorità e con i settori di reciproco interesse.

2. Le strategie di cooperazione allo sviluppo delle parti mirano tra l'altro a:

a) promuovere lo sviluppo umano e sociale;

b) conseguire una crescita economica sostenuta;

c) promuovere la sostenibilità, la riqualifica e le migliori pratiche ambientali e la conservazione delle risorse naturali;

d) prevenire e affrontare le conseguenze dei cambiamenti climatici;

e) sostenere politiche e strumenti che favoriscano l'ulteriore integrazione nell'economia mondiale e nel sistema commerciale internazionale;

f) avviare processi conformi alla dichiarazione di Parigi sull'efficacia degli aiuti, al programma d'azione di Accra e ad altri impegni internazionali volti a migliorare l'erogazione e l'efficacia degli aiuti.

ARTICOLO 11

Sviluppo economico

1. Le parti mirano a promuovere una crescita economica equilibrata, la riduzione della povertà e delle disuguaglianze socioeconomiche.

2. Le parti confermano l'impegno a realizzare gli obiettivi di sviluppo del millennio e intendono ribadire l'impegno finalizzato ad applicare la dichiarazione di Parigi del 2005 sull'efficacia degli aiuti.

3. L'accordo dovrebbe inoltre mirare a inserire impegni sugli aspetti socioambientali del commercio, ribadendo che il commercio dovrebbe favorire lo sviluppo sostenibile in tutte le sue dimensioni, e dovrebbe promuovere la valutazione del suo impatto economico, sociale e ambientale.

ARTICOLO 12

Sviluppo sociale

1. Le parti intendono sottolineare l'esigenza di politiche economiche e sociali che si rafforzino a vicenda, mettere in risalto l'importanza capitale della creazione di posti di lavoro dignitosi e impegnarsi a favorire il dialogo sociale.

2. Le parti intendono contribuire all'effettiva applicazione delle norme fondamentali sul lavoro dell'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL) e intensificare la cooperazione in materia di occupazione e questioni sociali.

3. Le parti mirano inoltre a promuovere politiche intese a garantire alla popolazione la disponibilità e la fornitura di cibo e a garantire mangimi per l'allevamento, secondo modalità ecologiche e sostenibili.

ARTICOLO 13

Ambiente

1. Le parti ribadiscono la necessità, ai fini dello sviluppo sostenibile, di un elevato livello di tutela ambientale così come della salvaguardia e della gestione delle risorse naturali e della diversità biologica, comprese le foreste.

2. Le parti mirano a promuovere la ratifica, l'applicazione e l'osservanza degli accordi multilaterali in materia ambientale.

3. Le parti mirano a intensificare la cooperazione sulle questioni ambientali mondiali, in particolare sui cambiamenti climatici.

TITOLO IV

COOPERAZIONE IN MATERIA DI SCAMBI E INVESTIMENTI

ARTICOLO 14

Principi generali

1. Le parti istituiscono un dialogo avente a oggetto gli scambi bilaterali e multilaterali e le questioni connesse al commercio finalizzato a intensificare le relazioni commerciali bilaterali e a migliorare il sistema degli scambi multilaterali.

2. Le parti si impegnano a promuovere per quanto possibile lo sviluppo e la diversificazione degli scambi commerciali reciproci nel reciproco vantaggio. Esse si impegnano a migliorare le condizioni di accesso al mercato adoperandosi per eliminare gli ostacoli agli scambi, in particolare mediante l'abolizione tempestiva delle barriere non tariffarie e l'adozione di misure volte ad aumentare la trasparenza, tenendo conto di quanto realizzato dalle organizzazioni internazionali in questo campo.

3. Riconoscendo che il commercio costituisce un fattore indispensabile per lo sviluppo e che l'assistenza sotto forma di regimi di preferenze commerciali si è rivelata vantaggiosa per i paesi in via di sviluppo, le parti si sforzano di intensificare le consultazioni su tale assistenza, in totale conformità con l'OMC.

4. Le parti si tengono informate sull'evoluzione delle politiche commerciali e delle politiche connesse, quali la politica agricola, la politica di sicurezza alimentare, la politica di tutela dei consumatori e la politica ambientale.

5. Le parti promuovono il dialogo e la cooperazione al fine di sviluppare gli scambi e gli investimenti tra di esse, anche per la soluzione di problemi commerciali, anche nei settori di cui agli articoli da 10 a 27.

ARTICOLO 15

Questioni sanitarie e fitosanitarie (SPS)

1. Le parti collaborano in merito alle questioni di sicurezza alimentare e sanitarie e fitosanitarie per tutelare la vita o la salute dell'uomo, degli animali o delle piante nei territori delle parti.

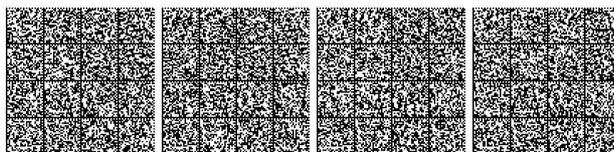
2. Le parti avviano discussioni e scambi di informazioni sulle rispettive misure definite dall'accordo dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) sulle misure sanitarie e fitosanitarie (SPS), dalla Convenzione internazionale per la protezione dei vegetali (CIPV), dall'Ufficio internazionale delle epizoozie (UIE) e dalla Commissione del CODEX Alimentarius (Codex).

3. Le parti convengono di migliorare la comprensione e la collaborazione reciproche per quanto riguarda le questioni SPS e il benessere degli animali. Tale potenziamento della capacità è in funzione delle necessità di ciascuna parte ed è effettuato al fine di aiutare tale parte a conformarsi al quadro normativo dell'altra parte.

4. Su richiesta di una di esse, le parti avviano tempestivamente un dialogo sulle questioni SPS onde discutere di queste e di altre questioni urgenti ivi attinenti nell'ambito del presente articolo.

ARTICOLO 16

Ostacoli tecnici agli scambi (TBT)

Le parti promuovono l'uso delle norme internazionali, collaborano e si scambiano informazioni sulle norme, sulle procedure di valutazione della conformità e sulle regolamentazioni tecniche, segnatamente nel quadro dell'accordo OMC sugli ostacoli tecnici agli scambi (TBT).

ARTICOLO 17

Cooperazione doganale

1. Le parti si adopereranno con particolare impegno per potenziare la dimensione "sicurezza" del commercio internazionale, anche in merito ai servizi di trasporto, ad assicurare un'applicazione effettiva ed efficiente a livello doganale dei diritti di proprietà intellettuale, garantendo un approccio equilibrato tra l'agevolazione degli scambi e la lotta alle frodi e alle irregolarità.

2. Fatte salve le altre forme di cooperazione previste dal presente accordo, le parti si dichiarano interessate a valutare la possibilità di concludere in futuro protocolli di cooperazione doganale e di mutua assistenza, nel quadro istituzionale definito dal presente accordo.

ARTICOLO 18

Agevolazione degli scambi

Le parti condividono le esperienze e vagliano la possibilità di semplificare le procedure di importazione, esportazione e transito e le altre procedure doganali, di garantire maggiore trasparenza dei regolamenti doganali e commerciali, di sviluppare la cooperazione doganale e meccanismi efficaci di assistenza amministrativa reciproca, nonché di promuovere la convergenza di opinioni e le azioni comuni nell'ambito delle pertinenti iniziative internazionali, anche per quanto riguarda l'agevolazione degli scambi.

ARTICOLO 19

Investimenti

Le parti incentivano maggiori flussi di investimento creando un ambiente più stabile e attraente per gli investimenti reciproci grazie ad un dialogo regolare inteso a una maggiore comprensione e cooperazione in materia, esaminando dispositivi amministrativi atti ad agevolare i flussi di investimento e promuovendo norme stabili, trasparenti, aperte e non discriminatorie per gli investitori.

ARTICOLO 20

Politica della concorrenza

Le parti promuovono l'elaborazione e l'applicazione effettive di norme sulla concorrenza e la divulgazione delle informazioni onde migliorare la trasparenza e la certezza del diritto per le imprese che operano sui mercati dell'altra parte. Le parti dovrebbero scambiarsi opinioni sulle questioni connesse a pratiche anticoncorrenziali che potrebbero avere ripercussioni negative sui flussi bilaterali di scambi e di investimento.

ARTICOLO 21

Servizi

Le parti avviano un dialogo regolare finalizzato soprattutto allo scambio di informazioni sui rispettivi contesti normativi, alla promozione dell'accesso ai rispettivi mercati, alla promozione dell'accesso alle fonti di capitale e alla tecnologia, nonché all'espansione degli scambi di servizi tra le due regioni e sui mercati dei paesi terzi.

ARTICOLO 22

Movimenti di capitale

Le parti si sforzano di facilitare la circolazione dei capitali onde promuovere gli obiettivi dell'accordo.

ARTICOLO 23

Appalti pubblici

Le parti mirano a definire norme procedurali, comprese opportune disposizioni sulla trasparenza e sui ricorsi, a sostegno della creazione di un sistema efficace in materia di appalti pubblici che promuova il miglior rapporto qualità-prezzo nelle commesse pubbliche e agevoli il commercio internazionale.

Le parti si adoperano per garantire l'apertura reciproca dei propri mercati degli appalti pubblici, nella prospettiva di un reciproco vantaggio.

ARTICOLO 24

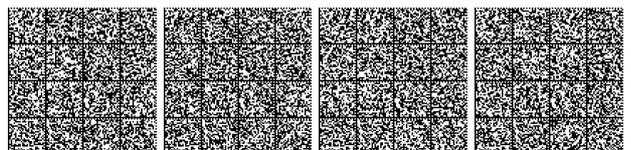
Trasparenza

Le parti riconoscono l'importanza della trasparenza e del rispetto delle procedure nell'applicazione delle rispettive leggi e normative in ambito commerciale e ribadiscono a tal fine i propri impegni a norma dell'articolo X del GATT 1994 e dell'articolo III del GATS.

ARTICOLO 25

Materie prime

1. Le parti convengono di intensificare la cooperazione e la promozione della loro comprensione reciproca nel settore delle materie prime.

2. Tale cooperazione e tale promozione della comprensione reciproca dovrebbero riguardare aspetti come il quadro normativo per il settore delle materie prime (comprese la gestione dei proventi del settore minerario ai fini dello sviluppo socioeconomico e la normativa sulla tutela ambientale e sulla sicurezza applicabile ai settori minerario e delle materie prime) e degli scambi di materie prime. Al fine di migliorare la cooperazione e la comprensione reciproca, ciascuna parte può chiedere che siano indette riunioni ad hoc sulle materie prime.

3. Le parti riconoscono che un contesto trasparente, non discriminatorio, non distorsivo e rispettoso delle regole è il modo migliore per creare un ambiente favorevole agli investimenti esteri diretti nella produzione e nel commercio delle materie prime.

4. Le parti, tenendo conto delle politiche e degli obiettivi economici di entrambe e nell'intento di incentivare il commercio, convengono di promuovere la cooperazione per l'eliminazione degli ostacoli agli scambi di materie prime.

5. Su richiesta di una parte, eventuali questioni inerenti agli scambi di materie prime possono essere sollevate e discusse durante le riunioni del comitato misto e del sottocomitato, che hanno il potere di prendere decisioni in merito a norma dell'articolo 56 secondo i principi enunciati nei paragrafi precedenti.

ARTICOLO 26

Politica regionale

Le parti promuovono la politica di sviluppo regionale.

ARTICOLO 27

Tutela della proprietà intellettuale

1. Le parti ribadiscono di attribuire grande importanza alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale e si impegnano ad adottare le misure atte a garantire un'adeguata ed effettiva tutela e applicazione di tali diritti, in particolare per quanto riguarda le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale.

Inoltre, le parti convengono di concludere quanto prima un accordo bilaterale sulle indicazioni geografiche.

2. Le parti si scambiano informazioni ed esperienze su aspetti quali l'applicazione pratica, la promozione, la diffusione, la semplificazione, la gestione, l'armonizzazione, la tutela e l'applicazione efficace dei diritti di proprietà intellettuale, la prevenzione delle violazioni di tali diritti, la lotta alla pirateria e alla contraffazione, in particolare attraverso la cooperazione doganale e altre forme adeguate di cooperazione, e la creazione e il potenziamento delle organizzazioni preposte al controllo e alla tutela di questi diritti. Le parti si forniscono assistenza reciproca al fine di migliorare la tutela, l'uso e la commercializzazione della proprietà intellettuale, avvalendosi dell'esperienza europea, e al fine di accrescere la diffusione delle conoscenze in questo campo.

ARTICOLO 28

Sottocomitato per il commercio e gli investimenti

1. È istituito un sottocomitato per il commercio e gli investimenti.

2. Il sottocomitato assiste il comitato misto nello svolgimento dei suoi compiti, occupandosi di tutti i settori che rientrano nel presente capitolo.

3. Il sottocomitato stabilisce il proprio regolamento interno.

TITOLO V

COOPERAZIONE IN MATERIA DI GIUSTIZIA, LIBERTÀ E SICUREZZA

ARTICOLO 29

Stato di diritto e cooperazione giudiziaria

1. Nella loro cooperazione in materia di giustizia, libertà e sicurezza, le parti attribuiscono particolare importanza al consolidamento dello Stato di diritto e al rafforzamento delle istituzioni a tutti i livelli per quanto riguarda, in particolare, i settori dell'applicazione della legge e dell'amministrazione della giustizia.

2. La cooperazione fra le parti comprenderà anche scambi di informazioni sui sistemi giuridici e sulla legislazione. Le parti si adoperano per sviluppare l'assistenza giudiziaria reciproca nell'ambito del quadro giuridico esistente.

ARTICOLO 30

Protezione dei dati personali

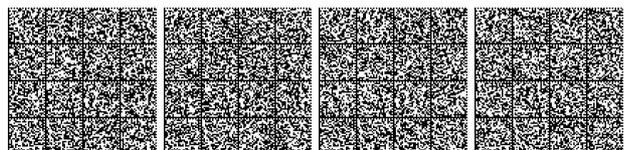
1. Le parti convengono di cooperare per migliorare il livello di protezione dei dati personali in conformità delle più rigorose norme internazionali, come quelle contenute, tra l'altro, negli orientamenti delle Nazioni Unite per la gestione degli schedari computerizzati di dati personali (risoluzione 45/95 del 14 dicembre 1990 dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite).

2. La cooperazione sulla protezione dei dati personali può comprendere, tra l'altro, l'assistenza tecnica sotto forma di scambio d'informazioni e conoscenze.

ARTICOLO 31

Cooperazione in materia di migrazione

1. Le parti istituiscono una cooperazione volta a prevenire l'immigrazione clandestina e la presenza irregolare dei loro cittadini nel territorio dell'altra Parte.

2. Nell'ambito della cooperazione volta a prevenire l'immigrazione clandestina, le parti convengono di riammettere, senza ritardi indebiti, i propri cittadini che non soddisfano, o non soddisfano più, le condizioni in vigore per l'ingresso, la presenza o il soggiorno nel territorio dell'altra parte. A tal fine, le parti forniranno ai propri cittadini documenti d'identità adeguati. Se la persona da riammettere non è in possesso di alcun documento o non dispone di altre prove a tal fine, le rappresentanze diplomatiche e consolari competenti dello Stato membro interessato o della Mongolia, su richiesta della Mongolia o dello Stato membro interessato, dispongono quanto necessario per interrogare la persona da riammettere al fine di accertarne la cittadinanza.

3. L'UE contribuirà finanziariamente all'applicazione di questa intesa mediante gli strumenti di cooperazione bilaterale pertinenti.

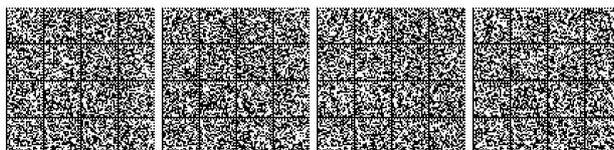
4. Le parti convengono di negoziare, su richiesta di una di esse, un accordo tra l'UE e la Mongolia che disciplini gli obblighi specifici in materia di riammissione dei loro cittadini, compreso l'obbligo di riammettere i cittadini di altri paesi e gli apolidi.

ARTICOLO 32

Cooperazione in materia di lotta agli stupefacenti

1. Le parti collaborano per garantire un'impostazione equilibrata mediante un coordinamento efficace tra le autorità competenti, anche in materia di sanità, giustizia, dogane e affari interni e le autorità di altri settori pertinenti, onde ridurre l'offerta, il traffico e la domanda di stupefacenti e tenendo debitamente conto dei diritti umani. Tale cooperazione mira anche a ridurre i danni causati dalla droga, a contrastare la produzione, il traffico e l'uso di droghe sintetiche e a prevenire in modo più efficace la diversione dei precursori di droghe utilizzati per la produzione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope.

2. Le parti concordano i metodi di cooperazione per conseguire i suddetti obiettivi. Le azioni si fondano su principi stabiliti di comune accordo, in linea con le pertinenti convenzioni internazionali, con la Dichiarazione politica e con la Dichiarazione speciale sui principi fondamentali della riduzione della domanda di droga, approvate nel giugno 1998 dalla ventesima sessione speciale dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite (UNGASS) sulla droga, e con la Dichiarazione politica e il Piano d'azione, adottati nel marzo 2009 in occasione della 52a sessione della commissione Stupefacenti delle Nazioni Unite.

3. La cooperazione tra le parti comprende l'assistenza tecnica e amministrativa, in particolare nei seguenti settori: elaborazione della legislazione e delle politiche nazionali; creazione di enti e centri di informazione nazionali; sostegno alle azioni della società civile in materia di droga e agli sforzi per ridurre la domanda di stupefacenti e gli effetti nocivi da essi causati; formazione del personale; ricerca sugli stupefacenti; prevenzione della diversione dei precursori di droghe utilizzati per la produzione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope. Le parti possono concordare l'inclusione di altri settori.

ARTICOLO 33

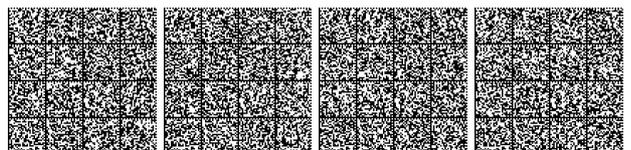
Cooperazione per la lotta contro la criminalità organizzata e la corruzione,

Le parti convengono di cooperare per combattere la criminalità organizzata, la criminalità economica e finanziaria e la corruzione. Tale cooperazione intende, in particolare, attuare e promuovere le norme e gli strumenti internazionali pertinenti, quali la Convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità organizzata transnazionale e relativi protocolli addizionali e la Convenzione delle Nazioni Unite contro la corruzione.

ARTICOLO 34

Cooperazione in materia di lotta contro il riciclaggio del denaro
e il finanziamento del terrorismo

1. Le parti concordano sulla necessità di adoperarsi e collaborare onde evitare che i loro sistemi finanziari e determinate imprese e professioni non finanziarie siano utilizzati per il riciclaggio dei proventi di tutte le attività illecite, come il traffico di droga e la corruzione.

2. Le parti due convengono di promuovere l'assistenza tecnica e amministrativa ai fini dell'elaborazione e dell'attuazione delle normative e dell'efficiente funzionamento dei meccanismi di lotta contro il riciclaggio del denaro e il finanziamento del terrorismo. In particolare, la cooperazione consente lo scambio delle pertinenti informazioni nell'ambito delle rispettive legislazioni e l'adozione di misure appropriate per la lotta contro il riciclaggio di denaro e il finanziamento del terrorismo equivalenti a quelle adottate dall'Unione e dagli organi internazionali che operano nel settore, come la task force "Azione finanziaria" (FATF).

TITOLO VI

COOPERAZIONE IN ALTRI SETTORI

ARTICOLO 35

Cooperazione in materia di diritti umani

1. Le parti convengono di cooperare al fine della promozione e della efficace tutela dei diritti umani, anche tramite la ratifica e l'attuazione degli strumenti internazionali relativi ai diritti umani.

2. Tale cooperazione può comprendere, tra l'altro:

a) il sostegno alla definizione e all'attuazione di un piano d'azione nazionale sui diritti umani;

b) la promozione dei diritti umani e la sensibilizzazione sul tema;

c) il potenziamento delle istituzioni nazionali e regionali che si occupano di diritti umani;

d) l'instaurazione di un dialogo ampio e costruttivo sui diritti umani;

e) il potenziamento della collaborazione in seno alle istituzioni delle Nazioni Unite che si occupano di diritti umani.

ARTICOLO 36

Cooperazione nel settore dei servizi finanziari

1. Le parti convengono di armonizzare maggiormente le norme e gli standard comuni e di intensificare la cooperazione per migliorare i sistemi contabili, di vigilanza e di regolamentazione nei settori bancario e assicurativo e in altri comparti del settore finanziario.

2. Le parti collaborano per sviluppare il quadro normativo, le infrastrutture e le risorse umane e per introdurre il governo societario e i principi contabili internazionali nel mercato dei capitali della Mongolia nell'ambito della cooperazione bilaterale conformemente al GATS e al documento dell'OMC relativo all'impegno per un'intesa comune nel settore dei servizi finanziari.

ARTICOLO 37

Dialogo in materia di politica economica

1. Le parti convengono di collaborare per la promozione dello scambio di informazioni sulle rispettive tendenze e politiche economiche e per la condivisione di esperienze sul coordinamento delle politiche economiche nell'ambito della cooperazione e dell'integrazione economiche regionali.

2. Le parti si impegnano ad approfondire il dialogo tra le rispettive autorità su questioni economiche stabilite di comune accordo, che possono includere la politica monetaria, la politica tributaria, compresa la tassazione delle imprese, le finanze pubbliche, la stabilizzazione macroeconomica e il debito estero.

3. Le parti collaborano e promuovono la comprensione reciproca in materia di diversificazione economica e sviluppo industriale.

ARTICOLO 38

Buon governo nel settore fiscale

Al fine di rafforzare e incentivare le attività economiche, tenendo conto dell'esigenza di sviluppare un quadro normativo adeguato, le parti riconoscono e s'impegnano ad attuare i principi del buon governo nel settore della fiscalità sottoscritti dagli Stati membri a livello di Unione. A tal fine, fatte salve le competenze dell'Unione e degli Stati membri, le parti si impegneranno a migliorare la cooperazione internazionale in materia fiscale, ad agevolare la riscossione del gettito fiscale legittimo e a sviluppare misure volte a un'efficace applicazione dei suddetti principi.

ARTICOLO 39

Cooperazione in materia di politica industriale e PMI

Tenendo conto delle rispettive strategie e finalità economiche, le parti convengono di promuovere la cooperazione in materia di politica industriale, in tutti i settori ritenuti adeguati, al fine di migliorare la competitività delle piccole e medie imprese, anche:

a) scambiandosi informazioni ed esperienze su come creare condizioni generali atte a migliorare la competitività delle piccole e medie imprese;

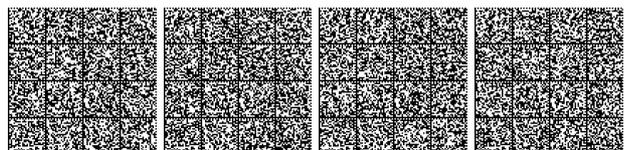
b) promuovendo i contatti tra gli operatori economici, incentivando gli investimenti comuni e creando joint venture e reti di informazione, segnatamente nell'ambito degli attuali programmi orizzontali dell'Unione europea, incoraggiando in particolare il trasferimento di tecnologie soft e hard tra i partner;

c) fornendo informazioni e incentivando l'innovazione e scambiandosi buone pratiche sull'accesso ai finanziamenti, anche per le micro imprese e le piccole imprese;

d) agevolando e sostenendo le pertinenti attività dei settori privati di entrambe;

e) promuovendo posti di lavoro dignitosi, la responsabilità sociale delle imprese e le pratiche commerciali responsabili, anche in termini di consumo e produzione sostenibili. Tale cooperazione tiene conto anche della dimensione "consumatore", ad esempio per quanto riguarda le informazioni sui prodotti o il ruolo dei consumatori nel mercato;

f) sviluppando in determinati settori industriali progetti di ricerca comuni e la cooperazione sulle norme, le procedure di valutazione della conformità e i regolamenti tecnici, secondo modalità stabilite di comune accordo;

g) fornendo assistenza mediante informazioni sulla modernizzazione delle tecniche e delle tecnologie degli impianti di depurazione delle acque reflue dell'industria conciaria;

h) scambiando informazioni e segnalando partner e possibilità di cooperazione nei settori del commercio e degli investimenti attraverso reti esistenti e accessibili a entrambe;

i) favorendo la cooperazione tra imprese private di entrambe, in particolare le PMI;

j) valutando l'opportunità di negoziare un accordo aggiuntivo su scambi di informazioni, workshop volti a intensificare la cooperazione e altri eventi promozionali tra le PMI di entrambe le parti;

k) fornendo informazioni sull'assistenza tecnica all'esportazione di generi alimentari e prodotti agricoli verso il mercato europeo nell'ambito del sistema preferenziale dell'Unione europea.

ARTICOLO 40

Turismo

1. Ispirandosi al Codice etico mondiale per il turismo dell'Organizzazione mondiale del turismo e ai principi di sostenibilità alla base del processo "Agenda 21 locale", le parti intendono intensificare lo scambio di informazioni e stabilire le migliori prassi onde garantire uno sviluppo equilibrato e sostenibile del turismo.

2. Le parti convengono di intensificare la cooperazione per tutelare e ottimizzare il potenziale del patrimonio naturale e culturale, attenuando l'impatto negativo del turismo e aumentando il contributo positivo dell'attività turistica allo sviluppo sostenibile delle comunità locali, in particolare promuovendo l'ecoturismo, nel rispetto dell'integrità e degli interessi delle comunità locali e indigene, e migliorando la formazione nel settore turistico.

ARTICOLO 41

Società dell'informazione

1. Riconoscendo che le tecnologie dell'informazione e della comunicazione sono elementi essenziali della società moderna di vitale importanza per lo sviluppo economico e sociale, le parti si impegnano a scambiarsi opinioni sulle rispettive politiche in materia onde promuovere lo sviluppo economico.

2. La cooperazione in questo settore si incentra, tra l'altro, sui seguenti aspetti:

a) partecipazione al dialogo regionale globale sui diversi aspetti della società dell'informazione, in particolare le politiche e le normative sulle comunicazioni elettroniche, compreso il servizio universale, le licenze e le autorizzazioni generali, la tutela della privacy e dei dati personali e l'indipendenza e l'efficienza dell'organismo di regolamentazione;

b) interconnessione e interoperabilità delle reti e dei servizi delle parti e dell'Asia;

c) standardizzazione e diffusione delle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione;

d) promozione della cooperazione tra le parti in materia di ricerca sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione;

e) cooperazione nel settore della televisione digitale, compreso lo scambio di esperienze in materia di diffusione, aspetti normativi e, in particolare, gestione dello spettro e ricerca;

f) cooperazione nell'ambito di progetti di ricerca comuni sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione;

g) aspetti delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione connessi alla sicurezza e alla lotta contro la cibercriminalità;

h) valutazione della conformità delle telecomunicazioni, ivi incluse le attrezzature radio;

i) cooperazione per lo sviluppo della rete a banda larga;

j) scambi di informazioni sulla politica di concorrenza nel settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

ARTICOLO 42

Audiovisivi e media

Le parti incoraggeranno, sosterranno e agevoleranno gli scambi, la cooperazione e il dialogo tra le istituzioni e gli operatori pertinenti di entrambe nei settori audiovisivo e dei media. Esse convengono di istituire un dialogo politico regolare in questi settori.

ARTICOLO 43

Cooperazione scientifica e tecnologica

1. Le parti convengono di collaborare in materia di ricerca scientifica e sviluppo tecnologico (RST) nei settori di interesse e vantaggio reciproci.

2. Tale cooperazione si propone di:

a) favorire lo scambio di informazioni e la condivisione del know-how in ambito scientifico e tecnologico, anche sull'attuazione di politiche e programmi;

b) promuovere partenariati di ricerca tra le comunità scientifiche, i centri di ricerca, le università e i settori industriali delle parti;

c) favorire la formazione e la mobilità dei ricercatori;

d) incentivare la partecipazione dei loro rispettivi istituti di istruzione superiore, centri di ricerca e settori industriali, comprese le piccole e medie imprese, ai rispettivi programmi di RST.

3. La cooperazione può consistere in progetti di ricerca comuni e scambi, riunioni e formazione dei ricercatori nel quadro di programmi di formazione, di mobilità e di scambio internazionali, assicurando la massima diffusione dei risultati della ricerca, dell'apprendimento e delle migliori pratiche.

4. Queste attività di cooperazione si svolgono in conformità delle disposizioni legislative e regolamentari di entrambe le parti. Tali attività sono incentrate sui principi di reciprocità, parità di trattamento e vantaggio reciproco e garantiscono una tutela adeguata della proprietà intellettuale.

5. Le parti convengono di profondere il massimo impegno per sensibilizzare maggiormente il pubblico circa le possibilità offerte dai rispettivi programmi di cooperazione scientifica e tecnologica.

ARTICOLO 44

Energia

1. Le parti si sforzano di intensificare la cooperazione nel settore dell'energia al fine di:

a) aumentare la sicurezza energetica, anche diversificando l'approvvigionamento energetico e sviluppando nuove forme di energia sostenibili, innovative e rinnovabili, tra cui i biocarburanti e la biomassa, l'energia eolica e solare e la produzione di energia idroelettrica; sostenere l'elaborazione di quadri strategici atti a creare le condizioni favorevoli per gli investimenti e a garantire pari condizioni concorrenziali in materia di energie rinnovabili e la loro integrazione nei pertinenti settori strategici;

b) razionalizzare l'impiego di energia dal punto di vista tanto della domanda che dell'offerta, promuovendo l'efficienza energetica a livello di produzione, trasporto, distribuzione e consumo finale;

c) promuovere l'applicazione di norme riconosciute a livello internazionale in materia di sicurezza nucleare, non proliferazione e controlli di sicurezza;

d) incentivare il trasferimento di tecnologia finalizzato alla produzione e all'uso sostenibili di energia;

e) potenziare la capacità e incentivare gli investimenti in questo settore in base a regole trasparenti, non discriminatorie e compatibili con il mercato.

2. A tal fine, le parti convengono di incentivare i contatti e la ricerca congiunta a reciproco vantaggio, in particolare mediante i pertinenti ambiti regionali e internazionali. Con riferimento all'articolo 43 e alle conclusioni del vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile (WSSD) svoltosi a Johannesburg nel 2002, le parti prendono atto della necessità di esaminare i collegamenti fra l'accesso ai servizi energetici a prezzi abbordabili e lo sviluppo sostenibile. Queste attività possono essere sostenute in collaborazione con l'iniziativa per l'energia dell'Unione europea varata in occasione del WSSD.

3. Gli scambi di materiali nucleari saranno svolti in conformità delle disposizioni del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica. Se necessario, questi scambi sono soggetti alle dispozioni di un accordo specifico da concludere tra la Comunità europea dell'energia atomica e la Mongolia.

ARTICOLO 45

Trasporti

1. Le parti convengono di collaborare nei rilevanti settori della politica dei trasporti nell'intento di migliorare le possibilità d'investimento e la circolazione delle merci e dei passeggeri, promuovere la sicurezza aerea, contrastare la pirateria, tutelare l'ambiente e rendere più efficienti i rispettivi sistemi di trasporto.

2. La cooperazione fra le parti in questo settore è volta a promuovere:

a) gli scambi di informazioni sulle rispettive politiche e pratiche in materia di trasporti, in particolare per quanto concerne il trasporto urbano e rurale, l'aviazione, l'aspetto logistico dei trasporti e l'interconnessione e l'interoperabilità delle reti di trasporto multimodali, nonché la gestione delle strade, delle ferrovie e degli aeroporti;

b) gli aspetti attinenti alla navigazione satellitare, con particolare attenzione alle questioni di comune interesse riguardanti la normativa, il settore industriale e lo sviluppo del mercato. In tale contesto, si terrà conto dei sistemi globali di navigazione satellitare europei EGNOS e Galileo;

c) un dialogo sui servizi di trasporto aereo per esaminare lo sviluppo delle relazioni in settori come la sicurezza aerea, l'ambiente, la gestione del traffico aereo, l'applicazione del diritto della concorrenza e la regolamentazione economica del settore del trasporto aereo, in modo da favorire la convergenza normativa e l'eliminazione degli ostacoli all'attività delle imprese. È opportuno incentivare ulteriormente i progetti di cooperazione di comune interesse nel settore dell'aviazione civile. Su queste basi, le parti valuteranno la possibilità di intensificare la cooperazione nel settore dell'aviazione civile;

d) la riduzione delle emissioni di gas a effetto serra prodotti dai trasporti;

e) l'applicazione delle norme ambientali e di sicurezza, specie per quanto riguarda il trasporto aereo, in linea con le convenzioni internazionali pertinenti;

f) la cooperazione nei consessi internazionali appropriati intesa a una migliore applicazione delle normative internazionali e al conseguimento degli obiettivi indicati nel presente articolo.

ARTICOLO 46

Istruzione e cultura

1. Le parti convengono di promuovere la cooperazione in materia di istruzione e cultura, nel debito rispetto della diversità, onde approfondire la comprensione reciproca e la conoscenza delle rispettive culture. A tal fine, le parti sosterranno e promuoveranno le attività dei rispettivi istituti culturali e della società civile.

2. Le parti si sforzano di adottare misure atte a promuovere gli scambi culturali e di realizzare iniziative comuni in diversi campi della cultura, compresa la cooperazione mirata a preservare il patrimonio culturale nel segno della diversità.

3. Le parti convengono di consultarsi e di collaborare nei pertinenti consessi internazionali, quali l'UNESCO, al fine di perseguire obiettivi comuni, promuovere la diversità culturale e tutelare il patrimonio culturale. Per quanto riguarda la diversità culturale, le parti convengono altresì di promuovere la ratifica e l'applicazione della convenzione UNESCO sulla protezione e la promozione della diversità delle espressioni culturali, adottata il 20 ottobre 2005.

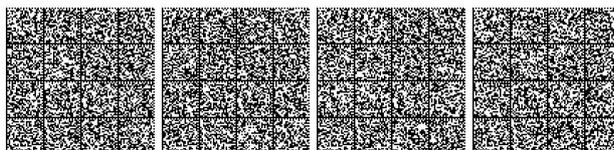
4. Le parti pongono inoltre l'accento sulle misure volte a instaurare contatti tra le rispettive agenzie specializzate e a favorire lo scambio di informazioni, know-how, studenti, esperti, giovani, giovani lavoratori e risorse tecniche, avvalendosi delle strutture offerte dai programmi dell'Unione europea in Asia in materia di istruzione e cultura e dell'esperienza acquisita da entrambe le parti in questo campo. Le due parti convengono inoltre di promuovere la realizzazione dei pertinenti programmi rivolti all'istruzione superiore, quali Erasmus Mundus, onde favorire la cooperazione e la modernizzazione nel settore dell'istruzione superiore e incentivare la mobilità accademica.

ARTICOLO 47

Ambiente, cambiamento climatico e risorse naturali

1. Le parti convengono circa la necessità di salvaguardare e gestire in modo sostenibile le risorse naturali e la diversità biologica quale presupposto dello sviluppo delle generazioni attuali e future.

2. Le parti convengono che la cooperazione in questo settore è intesa a promuovere la salvaguardia e il miglioramento dell'ambiente ai fini dello sviluppo sostenibile. Tutte le attività intraprese dalle parti nel quadro del presente accordo tengono conto delle conclusioni del vertice mondiale sullo sviluppo sostenibile e dell'applicazione degli accordi ambientali multilaterali pertinenti.

3. Le parti convengono di collaborare in materia di cambiamento climatico per adattarsi ai suoi effetti negativi, ridurre le emissioni di gas a effetto serra e indirizzare le proprie economie verso una crescita sostenibile a basse emissioni di carbonio. In tale contesto, le parti valuteranno la possibilità di utilizzare i meccanismi del mercato del carbonio.

4. Le parti convengono di collaborare al fine di rendere più efficaci per entrambe le politiche commerciali e ambientali e per promuovere l'integrazione delle considerazioni ambientali in tutti i settori di cooperazione.

5. Le parti si sforzano di proseguire e intensificare la cooperazione nell'ambito dei programmi regionali per la tutela dell'ambiente con l'obiettivo specifico di:

a) promuovere la sensibilizzazione ai temi ambientali e incentivare la partecipazione a livello locale, anche con il coinvolgimento delle comunità indigene e locali, nella tutela dell'ambiente e negli sforzi miranti allo sviluppo sostenibile;

b) affrontare le conseguenze del cambiamento climatico, specialmente per quanto riguarda il suo impatto sull'ambiente e sulle risorse naturali;

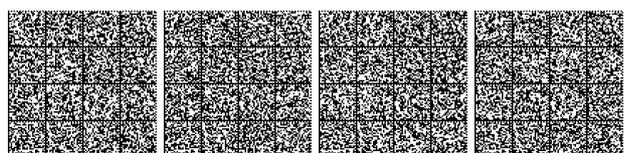
c) sviluppare capacità ai fini della partecipazione e dell'attuazione degli accordi ambientali multilaterali, anche per quanto riguarda la biodiversità, la biosicurezza e i rischi chimici;

d) promuovere e utilizzare tecnologie, prodotti e servizi rispettosi dell'ambiente, anche mediante l'uso di strumenti normativi ecologicamente validi;

e) migliorare la governance nel settore forestale, compresa la lotta contro il disboscamento illegale e il relativo commercio di legname, e promuovere la gestione sostenibile delle foreste;

f) prevenire i movimenti transfrontalieri illeciti di rifiuti solidi e pericolosi e di prodotti di organismi viventi modificati;

g) migliorare la qualità dell'aria, la gestione ecologicamente corretta dei rifiuti e la gestione sostenibile delle risorse idriche e dei prodotti chimici e promuovere una produzione e un consumo sostenibili;

h) garantire la tutela e la conservazione del suolo nonché la gestione sostenibile delle terre;

i) garantire una gestione efficace dei parchi nazionali così come la designazione e la protezione delle zone di biodiversità e degli ecosistemi fragili, con la debita considerazione per le comunità locali e indigene che vivono all'interno o nei pressi di queste zone.

6. Le parti favoriscono l'accesso reciproco ai rispettivi programmi in questo settore secondo le modalità specifiche dei programmi stessi:

□ creazione della rete di monitoraggio delle riserve idriche e relativa modernizzazione;

a) introduzione della tecnologia di dissalazione e riutilizzazione dell'acqua;

b) sviluppo dell'ecoturismo.

ARTICOLO 48

Agricoltura, allevamento, pesca e sviluppo rurale

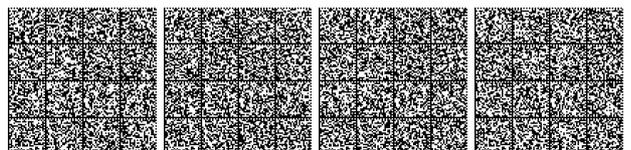
Le parti convengono di incoraggiare il dialogo in materia di agricoltura, allevamento, pesca e sviluppo rurale. Le parti si scambieranno informazioni e svilupperanno contatti sui seguenti aspetti:

a) politica agricola e situazione generale dell'alimentazione e dell'agricoltura in ambito internazionale;

b) possibilità di agevolare il commercio di piante, animali e prodotti dell'allevamento, ai fini di un ulteriore sviluppo delle industrie leggere nel settore rurale;

c) benessere degli animali;

d) politica di sviluppo rurale;

e) scambi di esperienze e reti di cooperazione tra agenti o operatori economici locali in settori specifici come la ricerca e il trasferimento di tecnologia;

f) politica sanitaria e norme di qualità applicate alle piante, agli animali e all'allevamento, in particolare le indicazioni geografiche protette;

g) proposte e iniziative di cooperazione presentate alle organizzazioni agricole internazionali;

h) sviluppo di un'agricoltura sostenibile e rispettosa dell'ambiente, ivi compresi la produzione vegetale, i biocombustibili e il trasferimento di biotecnologia;

i) protezione delle varietà vegetali, tecnologia delle sementi e biotecnologia agricola;

j) sviluppo di banche dati e reti di informazione sull'agricoltura e l'allevamento;

k) formazione nel settore agricolo e veterinario.

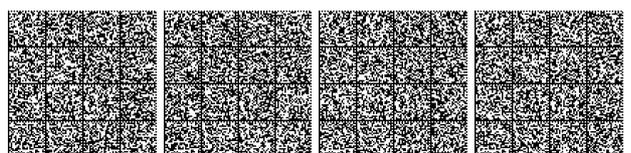
ARTICOLO 49

Sanità

1. Le parti convengono di collaborare in ambito sanitario su aspetti come la riforma del sistema sanitario, le principali malattie trasmissibili e gli altri rischi per la salute, le malattie non trasmissibili e gli accordi sanitari internazionali onde migliorare le condizioni sanitarie e innalzare il livello di salute pubblica.

2. La cooperazione si svolge principalmente mediante:

a) programmi globali finalizzati a una riforma sistemica del settore sanitario e miranti a migliorare, tra le altre cose, i sistemi e i servizi sanitari, le condizioni di salute e l'informazione sulla salute;

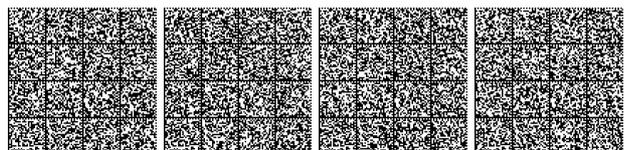
b) attività epidemiologiche congiunte, che comprendano anche la collaborazione intesa a prevenire minacce per la salute quali l'influenza aviaria e pandemica e le altre principali malattie trasmissibili;

c) la prevenzione e il controllo delle malattie non trasmissibili, tramite lo scambio di informazioni e buone pratiche, promuovendo uno stile di vita sano e agendo sui principali fattori che incidono sulla salute come l'alimentazione, la tossicodipendenza, l'alcool e il tabagismo;

d) la promozione dell'attuazione di accordi sanitari internazionali quali la convenzione quadro per la lotta contro il tabagismo e il regolamento sanitario internazionale.

ARTICOLO 50

Occupazione e affari sociali

1. Le parti convengono di intensificare la cooperazione nel settore dell'occupazione e degli affari sociali, compresa la cooperazione riguardante la coesione regionale e sociale, la salute e la sicurezza sul lavoro, la parità uomo-donna e il lavoro dignitoso, al fine di potenziare la dimensione sociale della globalizzazione.

2. Le parti ribadiscono la necessità di sostenere il processo di globalizzazione, che comporta vantaggi per tutti, e di promuovere l'occupazione piena e produttiva e il lavoro dignitoso quali fattori essenziali ai fini dello sviluppo sostenibile e della riduzione della povertà, conformemente alla risoluzione 60/1 dell'Assemblea generale dell'ONU del 24 ottobre 2005 (risultati del vertice mondiale) e alla dichiarazione ministeriale del segmento ad alto livello del Consiglio economico e sociale delle Nazioni Unite del luglio 2006 (E/2006/L.8 del Consiglio economico e sociale dell'ONU del 5 luglio 2006). Le parti tengono conto delle rispettive caratteristiche e della diversa natura delle loro situazioni socioeconomiche.

3. Le parti ribadiscono l'impegno a rispettare pienamente e ad applicare correttamente le norme sociali e del lavoro fondamentali riconosciute a livello internazionale, contenute in particolare nella dichiarazione dell'OIL del 1998 relativa ai principi e ai diritti fondamentali del lavoro e nella dichiarazione dell'OIL del 2008 sulla giustizia sociale per una globalizzazione equa. Tutte le attività intraprese dalle parti nel quadro del presente accordo tengono conto dell'attuazione dei pertinenti accordi multilaterali in materia sociale e occupazionale. Le parti convengono di cooperare e di prestarsi assistenza tecnica, ove opportuno, al fine di ratificare e attuare efficacemente tutte le convenzioni OIL contemplate dalla dichiarazione OIL del 1998 e altre convenzioni pertinenti.

4. Le forme di cooperazione possono comprendere, tra l'altro, programmi e progetti specifici stabiliti di comune accordo, il dialogo, la cooperazione e iniziative su temi d'interesse comune in ambiti bilaterali o multilaterali quali l'OIL.

ARTICOLO 51

Statistiche

1. Le parti convengono di promuovere l'armonizzazione dei metodi e delle prassi statistiche, comprese la raccolta e la diffusione, per poter utilizzare in modo reciprocamente accettabile i dati statistici riguardanti gli scambi di beni e servizi e, in generale, tutti i settori contemplati dal presente accordo che possono prestarsi alla raccolta, al trattamento, all'analisi e alla diffusione di dati statistici.

2. Le parti convengono di favorire contatti diretti tra le autorità competenti nell'intento di: intensificare la cooperazione amichevole in campo statistico, sviluppare maggiormente la capacità degli istituti statistici modernizzando il sistema statistico e migliorandone la qualità, potenziare le risorse umane, impartire formazione in tutti gli ambiti pertinenti e sostenere i sistemi statistici nazionali organizzati secondo le prassi istituite a livello internazionale, comprese le infrastrutture necessarie.

3. La cooperazione, estesa ai settori di comune interesse, presta particolare attenzione ai seguenti aspetti:

I. statistiche economiche:

a) conti nazionali;

b) statistiche aziendali e registrazione delle imprese;

c) statistiche su agricoltura, allevamento e sviluppo rurale;

d) ambiente e riserve minerarie;

e) industria;

f) commercio estero di beni e di servizi;

g) statistiche sul commercio all'ingrosso e al dettaglio;

h) politica di revisione;

i) sicurezza alimentare;

j) bilancia dei pagamenti;

II. Statistiche sociali:

a) statistiche di genere;

b) statistiche sulla migrazione;

c) sondaggi sulle famiglie;

III. Tecnologia dell'informazione:

a) scambi di esperienze sulle tecnologie elettroniche e sui metodi volti a garantire la sicurezza, la protezione, la memorizzazione e la riservatezza delle informazioni e applicazione di tali esperienze;

b) scambi di esperienze sulla creazione di basi dati online rivolte ai consumatori attraverso un sito web di agevole consultazione e formazione in questo campo;

c) sostegno agli esperti informatici dell'Istituto statistico nazionale della Mongolia per la creazione della base dati informativa;

d) collaborazione finalizzata all'impegno di sensibilizzare gli utenti sulla base dati informativa.

ARTICOLO 52

Società civile

1. Le parti riconoscono il ruolo e il contributo potenziale della società civile organizzata, in particolare le università, nel processo di dialogo e di cooperazione previsto dal presente accordo e convengono di promuovere un dialogo reale con la società civile organizzata onde garantirne l'effettiva partecipazione.

2. Fatte salve le disposizioni di legge e le regole amministrative di ciascuna parte, la società civile organizzata può:

a) partecipare al processo di definizione delle politiche a livello nazionale, nel rispetto dei principi democratici;

b) essere informata e partecipare alle consultazioni sulle strategie di sviluppo e di cooperazione e sulle politiche settoriali, segnatamente nelle aree di pertinenza, in tutte le fasi del processo di elaborazione;

c) ricevere risorse finanziarie, compatibilmente con le norme interne di ciascuna Parte, e un sostegno per potenziare la propria capacità nei settori chiave;

d) partecipare all'attuazione dei programmi di cooperazione nei settori di pertinenza.

ARTICOLO 53

Cooperazione finalizzata alla modernizzazione dello Stato
e della pubblica amministrazione

Le parti convengono di collaborare per modernizzare la pubblica amministrazione. La cooperazione in questo settore mira principalmente a:

a) migliorare l'efficienza organizzativa;

b) rendere più efficienti le istituzioni sotto il profilo della prestazione dei servizi;

c) garantire una gestione trasparente delle risorse pubbliche e la responsabilità pubblica;

d) migliorare il quadro legislativo e istituzionale;

e) sviluppare la capacità di elaborare e attuare politiche e strategie (prestazione di servizi pubblici, composizione ed esecuzione del bilancio, misure anticorruzione);

f) potenziare i sistemi giudiziari; e

g) riformare il sistema di sicurezza.

ARTICOLO 54

Cooperazione in materia di gestione del rischio di catastrofi

1. Le parti convengono di intensificare la cooperazione in materia di gestione del rischio di catastrofi per continuare a definire e attuare misure volte a ridurre i rischi per le comunità e a gestire le conseguenze delle catastrofi naturali a tutti i livelli della società. È opportuno riservare particolare attenzione ad azioni preventive e ad un approccio proattivo nella gestione dei pericoli e dei rischi per ridurre le minacce e le vulnerabilità connesse alle catastrofi naturali.

2. La cooperazione in questo campo è incentrata sui seguenti elementi di programma:

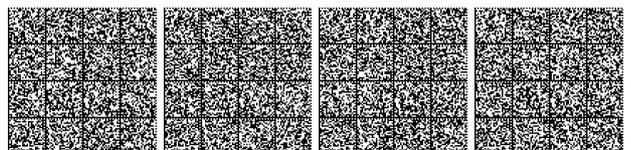
a) riduzione o prevenzione del rischio di catastrofi e attenuazione delle relative conseguenze;

b) ricorso alla gestione delle conoscenze, all'innovazione, alla ricerca e all'istruzione per creare una cultura della sicurezza e una capacità di resistenza a tutti i livelli;

c) preparazione alle catastrofi;

d) elaborazione di politiche, sviluppo della capacità istituzionale e creazione di un consenso per la gestione delle catastrofi;

e) risposta alle catastrofi;

f) valutazione e monitoraggio dei rischi di catastrofi.

TITOLO VII

STRUMENTI DI COOPERAZIONE

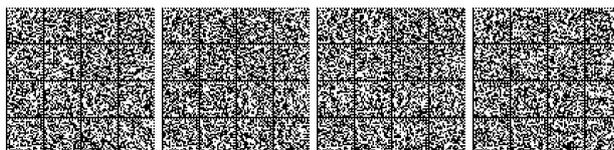
ARTICOLO 55

Risorse disponibili per la cooperazione e tutela degli interessi finanziari

1. Compatibilmente con le rispettive risorse e normative, le parti convengono di mettere a disposizione i mezzi necessari, tra cui le risorse finanziarie, per il conseguimento degli obiettivi di cooperazione specificati nel presente accordo.

2. Le parti convengono di promuovere lo sviluppo e l'attuazione dell'assistenza tecnica e amministrativa reciproca ai fini di un'efficace tutela dei loro interessi finanziari per quanto riguarda gli aiuti allo sviluppo e le altre attività di cooperazione finanziate. Le parti rispondono tempestivamente alle richieste di assistenza amministrativa reciproca presentate dalle autorità giudiziarie e/o investigative di una di esse onde intensificare la lotta contro frodi e irregolarità.

3. Le parti incoraggiano la Banca europea per gli investimenti a proseguire gli interventi in Mongolia, conformemente alle procedure e ai criteri di finanziamento che le sono propri.

4. Le parti gestiscono l'assistenza finanziaria secondo i principi di una sana gestione finanziaria e collaborano per tutelare gli interessi finanziari dell'Unione europea e della Mongolia. Le parti adottano misure concrete per prevenire e combattere le frodi, la corruzione e altre attività illecite, anche mediante la reciproca assistenza amministrativa e giudiziaria nei settori contemplati dal presente accordo. Qualsiasi altro accordo o strumento finanziario concluso fra le parti comprende clausole specifiche sulla cooperazione finanziaria che prevedano verifiche sul posto, ispezioni, controlli e misure antifrode, compresi quelli condotti dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF).

TITOLO VIII

QUADRO ISTITUZIONALE

ARTICOLO 56

Comitato misto

1. Le parti convengono di istituire, nell'ambito del presente accordo, un comitato misto composto da rappresentanti di entrambe con un grado sufficientemente alto e incaricato di:

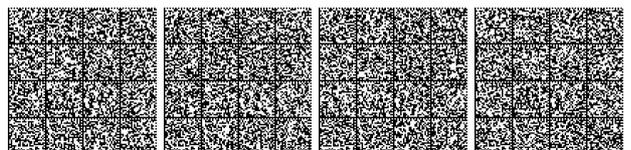
a) garantire il buon funzionamento e la corretta attuazione del presente accordo;

b) stabilire priorità in relazione agli obiettivi del presente accordo;

c) formulare raccomandazioni per promuovere gli obiettivi del presente accordo.

2. Il comitato misto e il sottocomitato istituito ai sensi dell'articolo 28 hanno il potere di prendere decisioni, per il conseguimento degli obiettivi del presente accordo, nei casi ivi previsti. Le decisioni vengono adottate di comune accordo tra le parti, una volta espletate le rispettive procedure interne necessarie per definire una posizione in merito. Le decisioni sono vincolanti per le parti, che adottano le misure necessarie per applicarle.

3. Il comitato misto si riunisce di norma una volta l'anno, alternativamente a Ulan Bator e a Bruxelles, in data definita di comune accordo. Le parti possono indire di concerto riunioni straordinarie. Il comitato misto è presieduto a turno da una delle parti. Le parti stabiliscono di concerto l'ordine del giorno delle riunioni del comitato misto.

4. Il comitato misto può istituire gruppi di lavoro specializzati che lo assistano nello svolgimento dei suoi compiti. A ogni riunione del comitato misto, i gruppi di lavoro presentano relazioni dettagliate sulle loro attività.

5. Le parti convengono che il comitato misto ha anche il compito di garantire il corretto funzionamento di tutti gli accordi o protocolli settoriali già conclusi o che saranno conclusi tra le parti.

6. Il comitato misto adotta il proprio regolamento interno.

TITOLO IX

DISPOSIZIONI FINALI

ARTICOLO 57

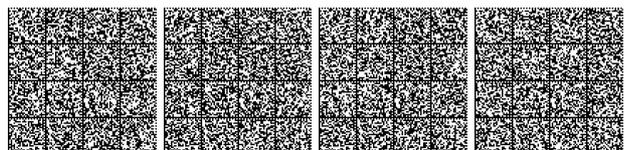
Clausola evolutiva

1. Le parti possono estendere di concerto il presente accordo al fine di intensificare la cooperazione, anche integrandolo mediante accordi o protocolli su settori o attività specifici.

2. Ai fini dell'applicazione del presente accordo, ciascuna parte può proporre di estendere il campo della cooperazione, tenendo conto dell'esperienza acquisita nella sua attuazione.

ARTICOLO 58

Altri accordi

Fatte salve le pertinenti disposizioni del trattato sull'Unione europea e del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il presente accordo o qualsiasi azione intrapresa ai sensi dello stesso non pregiudica in alcun modo la facoltà degli Stati membri di avviare attività di cooperazione bilaterali o di concludere eventualmente nuovi accordi di partenariato e cooperazione con la Mongolia.

Il presente accordo lascia impregiudicata l'applicazione o l'esecuzione degli impegni assunti rispettivamente dalle parti nei confronti di terzi.

ARTICOLO 59

Adempimento degli obblighi

1. Ciascuna parte può deferire al comitato misto qualsiasi controversia relativa all'applicazione o all'interpretazione del presente accordo.

2. Se una parte ritiene che l'altra sia venuta meno agli obblighi derivanti dal presente accordo può prendere le misure del caso.

3. Prima di procedere, fatta eccezione per i casi particolarmente urgenti, essa fornisce al comitato misto tutte le informazioni necessarie per un esame approfondito della situazione al fine di trovare una soluzione accettabile per le parti.

4. Nella scelta delle misure, si privilegiano quelle meno lesive per il funzionamento dell'accordo. Le misure vengono comunicate senza indugio all'altra parte e, se quest'ultima lo richiede, sono oggetto di consultazioni in sede di comitato misto.

5. Le parti convengono che, ai fini della corretta interpretazione e dell'applicazione pratica del presente accordo, per "casi particolarmente urgenti" ai sensi del paragrafo 3 si intendono i casi di violazione sostanziale dell'accordo a opera di una delle parti. Una violazione sostanziale dell'accordo consiste:

i) in una denuncia dell'accordo non sancita dalle norme generali del diritto internazionale; o

ii) in una violazione di elementi essenziali dell'accordo, segnatamente l'articolo 1, paragrafo 1, e l'articolo 3.

ARTICOLO 60

Strutture

Per facilitare la cooperazione nell'ambito del presente accordo, le due parti convengono di accordare a esperti e funzionari le agevolazioni necessarie per svolgere le rispettive mansioni nell'ambito della cooperazione, in conformità con i regolamenti e le norme interne delle due parti.

ARTICOLO 61

Applicazione territoriale

Il presente accordo si applica al territorio in cui si applicano il trattato sull'Unione europea e il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alle condizioni ivi stabilite, e al territorio della Mongolia.

ARTICOLO 62

Definizione di "parti"

Ai fini del presente accordo, per "parti" si intendono l'Unione o i suoi Stati membri oppure l'Unione e i suoi Stati membri, in base alle rispettive competenze, da una parte, e la Mongolia, dall'altra.

ARTICOLO 63

Entrata in vigore e durata

1. Il presente accordo entra in vigore il primo giorno del mese successivo alla data in cui l'ultima parte notifica all'altra l'avvenuto espletamento delle procedure giuridiche necessarie.

2. Il presente accordo, valido per un periodo di cinque anni, è automaticamente prorogato per ulteriori periodi di un anno, a meno che, sei mesi prima della scadenza di uno dei suddetti termini, una parte non comunichi all'altra, per iscritto, l'intenzione di non prorogarlo.

3. Le eventuali modifiche al presente accordo vengono apportate di concerto fra le parti. Tali modifiche diventano effettive solo dopo che l'ultima parte ha notificato all'altra l'avvenuto espletamento di tutte le formalità necessarie.

4. Qualora una parte applichi alle esportazioni di materie prime un regime commerciale più restrittivo di quello in vigore alla data in cui viene siglato l'accordo, che comporti l'introduzione di nuovi divieti, restrizioni, dazi o oneri di qualsiasi natura non conformi ai requisiti definiti nelle disposizioni pertinenti degli articoli VIII, XI, XX o XXI del GATT 1994, non autorizzati in virtù di una deroga dell'OMC o non approvati dal comitato misto o dal sottocomitato per il commercio e gli investimenti a norma dell'articolo 56, l'altra parte può adottare misure appropriate in conformità dell'articolo 59, paragrafi 3 e 4.

5. Il presente accordo può essere denunciato da una parte con notifica di denuncia per iscritto all'altra parte. La denuncia ha effetto sei mesi dopo che l'altra parte ne ha ricevuto notifica.

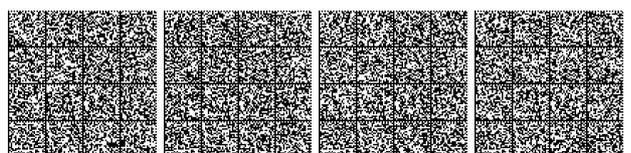
ARTICOLO 64

Notifiche

Le notifiche a norma dell'articolo 63 vengono inviate rispettivamente al segretario generale del Consiglio dell'Unione europea e al dipartimento degli Affari esteri della Mongolia.

ARTICOLO 65

Testo facente fede

Il presente accordo è redatto in lingua bulgara, ceca, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca, ungherese e mongola, tutti i testi facenti ugualmente fede.

Съставено в Улан Батор на тридесети април две хиляди и тринадесета година.

Hecho en Ulán Bator, el treinta de abril de dos mil trece.

V Ulánbátaru dne třicátého dubna dva tisíce třináct.

Udfærdiget i Ulan Bator den tredivte april to tusind og tretten.

Geschehen zu Ulan-Bator am dreißigsten April zweitausenddreizehn.

Kahe tuhande kolmeteistkümnenda aasta aprillikuu kolmekümnendal päeval Ulaanbaataris.

Έγινε στο Ουλάν Μπατόρ, στις τριάντα Απριλίου δύο χιλιάδες δεκατρία.

Done at Ulaanbaatar on the thirtieth day of April in the year two thousand and thirteen.

Fait à Oulan-Bator, le trente avril deux mille treize.

Fatto a Ulan-Bator, addì trenta aprile duemilatredici.

Ulanbatorā, divi tūkstoši trīspadsmitā gada trīsdesmitajā aprīlī.

Priimta du tūkstančiai tryliktų metų balandžio trisdešimtą dieną Ulan Batore.

Kelt Ulánbátorban, a kétezer-tizenharmadik év április havának harmincadik napján.

Magħmul f'Ulaanbaatar, fit-tletin jum ta' April tas-sena elfejn u tlettax.

Gedaan te Ulaanbaatar, de dertigste april tweeduizend vier dertien.

Sporządzono w Ułan Bator dnia trzydziestego kwietnia roku dwa tysiące trzynastego.

Feito em Ulaanbaatar, em trinta de abril de dois mil e treze.

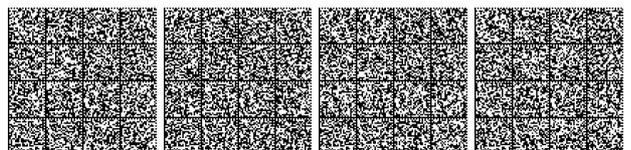
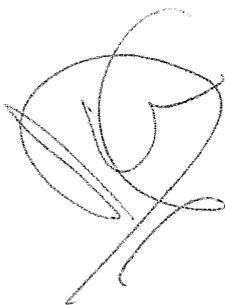
Întocmit la Ulan Bator la treizeci aprilie două mii treisprezece.

V Ulanbátare tridsiateho apríla dvetisíctrinásť.

V Ulaanbaatarju, dne tridesetega aprila leta dva tisoč trinajst.

Tehty Ulaanbaatarissa kolmantenakymmenentenä päivänä huhtikuuta vuonna kaksituhattakolmetoista.

Som skedde i Ulaanbaatar den trettionde april tjugohundratretton.

Энэхүү хэлэлцээрийг Улаанбаатар хотноо 2013 оны 4 дүгээр сарын 30-ны өдөр үйлдэв.

Voor het Koninkrijk België
Pour le Royaume de Belgique
Für das Königreich Belgien

Deze handtekening verbindt eveneens de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.
Cette signature engage également la Communauté française, la Communauté flamande, la Communauté germanophone, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.
Diese Unterschrift bindet zugleich die Deutschsprachige Gemeinschaft, die Flämische Gemeinschaft, die Französische Gemeinschaft, die Wallonische Region, die Flämische Region und die Region Brüssel-Hauptstadt.

За Република България

Za Českou republiku

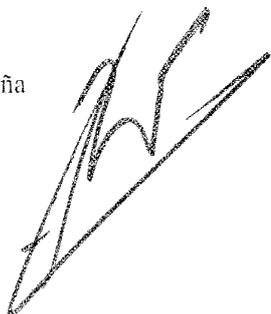
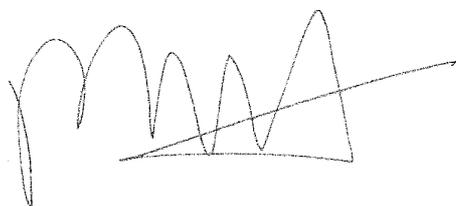
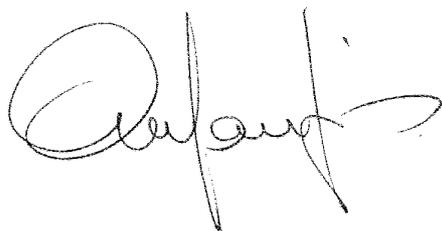
For Kongeriget Danmark

Für die Bundesrepublik Deutschland

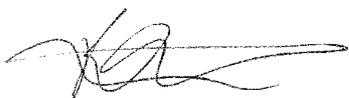
Eesti Vabariigi nimel

Thar cheann Na hÉireann
For Ireland

Για την Ελληνική Δημοκρατία

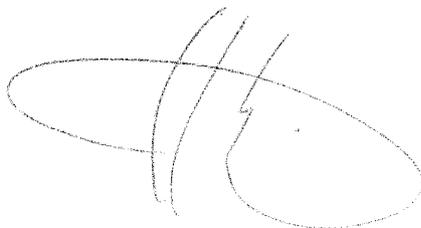
Por el Reino de España

Pour la République française

Per la Repubblica italiana

Για την Κυπριακή Δημοκρατία

Latvijas Republikas vārdā –

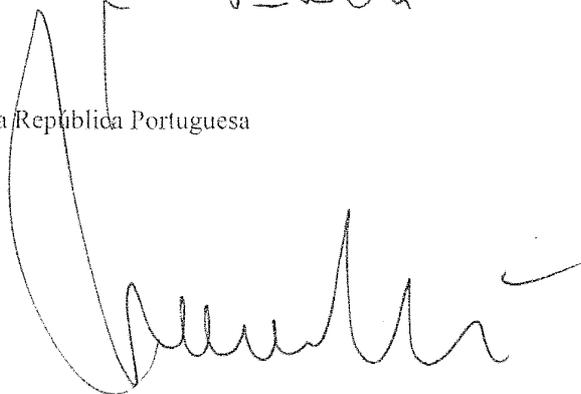
Lietuvos Respublikos vardu

Pour le Grand-Duché de Luxembourg

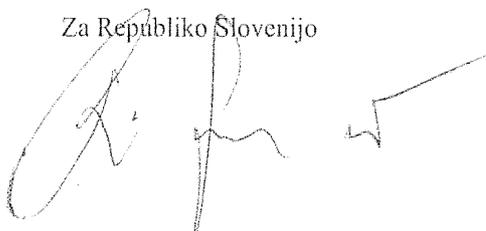
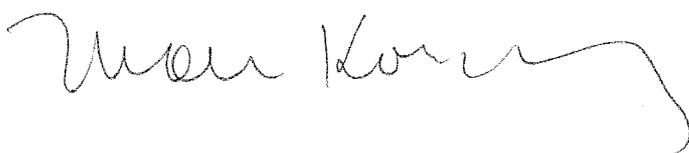
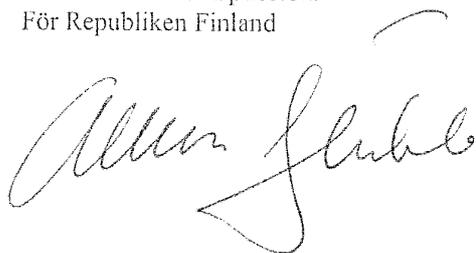
A Magyar Köztársaság részéről

Għal Malta

Voor het Koninkrijk der Nederlanden

Für die Republik Österreich

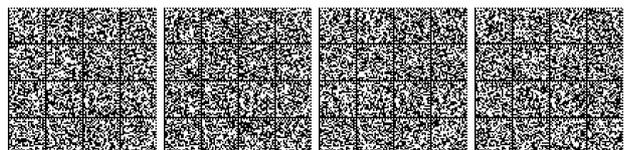
W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej

Pela República Portuguesa

Pentru România

Za Republiko Slovenijo

Za Slovenskú republiku

Suomen tasavallan puolesta
För Republiken Finland

För Konungariket Sverige

For the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

За Европейския съюз
Por la Unión Europea
Za Evropskou unii
For Den Europæiske Union
Für die Europäische Union
Euroopa Liidu nimel
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the European Union
Pour l'Union européenne
Per l'Unione europea
Eiropas Savienības vārdā –
Europos Sąjungos vardu
Az Európai Unió részéről
Għall-Unjoni Ewropea
Voor de Europese Unie
W imieniu Unii Europejskiej
Pela União Europeia
Pentru Uniunea Europeană
Za Európsku úniu
Za Evropsko unijo
Euroopan unionin puolesta
För Europeiska unionen

Монгол Улсын Засгийн газрыг төлөөлж

Предходният текст е заверено копие на оригинала, депозиран в архивите на Генералния секретариат на Съвета в Брюксел.
El texto que precede es copia certificada conforme del original depositado en los archivos de la Secretaría General del Consejo en Bruselas.
Předchozí text je ověřeným opisem originálu uloženého v archivu generálního sekretariátu Rady v Bruselu.
Foranstående tekst er en bekræftet genpart af originaldokumentet deponeret i Rådets Generalsekretariats arkiver i Bruxelles.
Der vorstehende Text ist eine beglaubigte Abschrift des Originals, das im Archiv des Generalsekretariats des Rates in Brüssel hinterlegt ist.
Eelnev tekst on tõestatud koopia originaalist, mis on antud hoiule nõukogu peasekretariaadi arhiivi Brüsselis.
Το ανωτέρω κείμενο είναι ακριβές αντίγραφο του πρωτοτύπου που είναι κατατεθειμένο στο αρχείο της Γενικής Γραμματείας του Συμβουλίου στις Βρυξέλλες.
The preceding text is a certified true copy of the original deposited in the archives of the General Secretariat of the Council in Brussels.
Le texte qui précède est une copie certifiée conforme à l'original déposé dans les archives du secrétariat général du Conseil à Bruxelles.
Il testo che precede è una copia certificata conforme all'originale depositato presso gli archivi del segretariato generale del Consiglio a Bruxelles.
Šis teksts ir apliecināta kopija, kas atbilst oriģinālam, kurš deponēts Padomes Ģenerālsekretariāta arhīvos Briselē.
Pirmiau pateiktas tekstas yra Tarybos generalinio sekretoriato archyvuose Briuselyje deponuoto originalo patvirtinta kopija.
A fenti szöveg a Tanács Főtitkárságának brüsszeli irattárában letétbe helyezett eredeti példány hiteles másolata.
It-test preċedenti huwa kopja ċċertifikata vera tal-original iddepożitat fl-arkivji tas-Segretarjat Ġenerali tal-Kunsill fi Brussell.
De voorgaande tekst is het voor eensluidend gewaarmerkt afschrift van het origineel, nedergelegd in de archieven van het secretariaat-generaal van de Raad te Brussel.
Powyższy tekst jest kopią poświadczoną za zgodność z oryginałem złożonym w archiwum Sekretariatu Generalnego Rady w Brukseli.
O texto que precede é uma cópia autenticada do original depositado nos arquivos do Secretariado-Geral do Conselho em Bruxelas.
Textul anterior constituie o copie certificată pentru conformitate a originalului depus în arhivele Secretariatului General al Consiliului la Bruxelles.
Predchádzajúci text je overenou kópiou originálu, ktorý je uložený v archíve Generálneho sekretariátu Rady v Bruseli.
Zgornje besedilo je overjena verodostojna kopija izvirnika, ki je deponiran v arhivu generalnega sekretariata Sveta v Bruslju.
Edellä oleva teksti on oikeaksi todistettu jäljennös Brysselissä olevan neuvoston pääsihteeristön arkistoon talletetusta alkuperäisestä tekstistä.
Ovanstående text är en bestyrkt avskrift av det original som deponerats i rådets generalsekretariats arkiv i Bryssel.

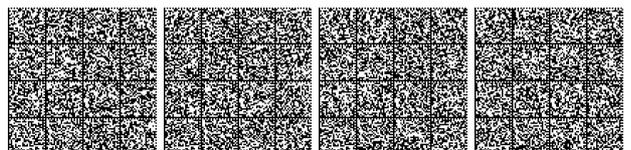
Брюксел,
Bruselas,
Brusel,
Bruxelles, den
Brüssel, den
Brüssel,
Βρυξέλλες,
Brussels,
Bruxelles, le
Bruxelles, addì
Briselē,
Briuselis
Brüsszel,
Brussell,
Brussel,
Bruksela, dnia
Bruxelas, em
Bruxelles,
Brusel
Bruselj,
Bryssel,
Bryssel den

13 -05- 2013

За генералния секретар на Съвета на Европейския съюз
Por el Secretario General del Consejo de la Unión Europea
Za generálního tajemníka Rady Evropské unie
For Generalsekretæren for Rådet for Den Europæiske Union
Für den Generalsekretär des Rates der Europäischen Union
Euroopa Liidu Nõukogu peasekretäri nimel
Για τον Γενικό Γραμματέα του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
For the Secretary-General of the Council of the European Union
Pour le secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
Per il Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
Eiropas Savienības Padomes Ģenerālsekretāra vārdā –
Europos Sąjungos Tarybos generalinio sekretoriaus vardu
Az Európai Unió Tanácsának főtitkára nevében
Għas-Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Voor de Secretaris-Generaal van de Raad van de Europese Unie
W imieniu Sekretarza Generalnego Rady Unii Europejskiej
Pelo Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
Pentru Secretarul General al Consiliului Uniunii Europene
Za generálneho tajomníka Rady Európskej únie
Za generalnega sekretarja Sveta Evropske unije
Euroopan unionin neuvoston pääsihteerin puolesta
För generalsekreteraren för Europeiska unionens råd

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

D'ORDINE DEL MINISTRO
Il Capo Ufficio Legislativo
Cons. Amb. Stefano Soliman

L. SCHIAVO
Directeur Général

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1750):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri (Renzi) e dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale (Gentiloni Silveri), in data 24 gennaio 2015.

Assegnato alla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 14 maggio 2015, con pareri delle commissioni 1ª (affari costituzionali), 2ª (giustizia), 4ª (difesa), 5ª (bilancio), 6ª (finanze e tesoro), 7ª (istruzione pubblica, beni culturali), 8ª (lavori pubblici, comunicazioni), 9ª (agricoltura e produzione agroalimentare), 10ª (industria, commercio, turismo), 11ª (lavoro), 12ª (igiene e sanità), 13ª (territorio, ambiente, beni ambientali), 14ª (politiche dell'Unione europea) e questioni regionali.

Esaminato dalla 3ª commissione (affari esteri, emigrazione), in sede referente, il 19 maggio 2015; il 5 agosto 2015.

Esaminato in aula e approvato il 10 settembre 2015.

Camera dei deputati (atto n. 3301):

Assegnato alla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 18 settembre 2015, con pareri delle commissioni I (affari costituzionali), II (giustizia), IV (difesa), V (bilancio, tesoro e programmazione), VI (finanze), VII (cultura, scienza e istruzione), VIII (ambiente, territorio e lavori pubblici), IX (trasporti, poste e telecomunicazioni), X (attività produttive, commercio e turismo), XI (lavoro pubblico e privato), XII (affari sociali), XIII (agricoltura), XIV (politiche dell'Unione europea) e questioni regionali.

Esaminato dalla III commissione (affari esteri e comunitari), in sede referente, il 17 febbraio 2016; il 30 marzo 2016.

Esaminato in aula il 2 maggio 2016 e approvato definitivamente il 17 maggio 2016.

16G00114

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

DELIBERA 14 giugno 2016.

Istituzione di una Commissione parlamentare di inchiesta sul livello di digitalizzazione e innovazione delle pubbliche amministrazioni e sugli investimenti complessivi riguardanti il settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

Art. 1.

Istituzione e compiti della Commissione parlamentare di inchiesta sul livello di digitalizzazione e innovazione delle pubbliche amministrazioni e sugli investimenti complessivi riguardanti il settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

1. Ai sensi dell'articolo 82 della Costituzione è istituita, per la durata di un anno, non prorogabile, una Commissione parlamentare di inchiesta, di seguito denominata «Commissione», per verificare il livello di digitalizzazione e innovazione raggiunto nelle pubbliche amministrazioni statali, regionali e locali, anche alla luce delle spese pubbliche complessivamente destinate al settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT), al fine di raccogliere dati aggiornati e individuare possibili soluzioni, anche legislative, per adeguare lo stato dell'innovazione e della digitalizzazione della pubblica amministrazione al livello degli altri Paesi europei.

2. È compito della Commissione, in particolare:

a) verificare le risorse finanziarie stanziate ed il loro utilizzo, nonché la quantità, la tipologia e l'efficacia degli investimenti effettuati nel corso degli anni nel settore delle ICT da parte delle pubbliche amministrazioni statali regionali e locali, anche al fine di individuare i possibili sprechi ed investimenti errati;

b) effettuare una comparazione tra la spesa pubblica nel settore delle ICT nei maggiori Paesi europei e l'Italia, nonché un'analisi sulle tendenze in atto;

c) esaminare, anche verificando i titoli di studio e il livello di competenza dei diversi responsabili del settore delle ICT nelle pubbliche amministrazioni, lo stato di informatizzazione attuale e il livello di dotazione tecnologica raggiunto dalle pubbliche amministrazioni statali, regionali e locali, con riferimento, tra l'altro, al livello di reingegnerizzazione e automazione dei processi e dei procedimenti amministrativi, all'utilizzo di software open source, all'apertura dei dati e al loro utilizzo, all'interoperabilità e all'interconnessione delle banche di dati, al livello di sicurezza e allo stato di attuazione del disaster recovery e al livello di accettazione di pagamenti elettronici;

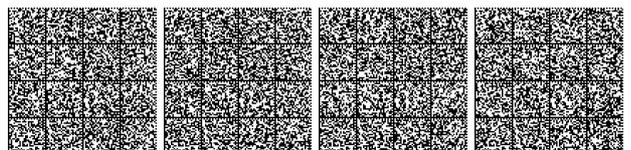
d) monitorare il livello di digitalizzazione e di investimento nelle singole realtà regionali;

e) esaminare l'esistenza di possibili interventi di razionalizzazione della spesa nel settore delle ICT.

Art. 2.

Composizione

1. La Commissione è composta da venti deputati nominati dal Presidente della Camera dei deputati, in proporzione al numero dei componenti i gruppi parlamentari, comunque assicurando la presenza di un rappresentante per ciascun gruppo parlamentare.

2. Con gli stessi criteri e con la stessa procedura di cui al comma 1 si provvede alle eventuali sostituzioni in caso di dimissioni o qualora sopraggiungano altre cause di impedimento dei componenti della Commissione.

3. Il Presidente della Camera dei deputati, entro dieci giorni dalla nomina dei componenti, convoca la Commissione per la costituzione dell'ufficio di presidenza.

4. L'ufficio di presidenza, composto dal presidente, da due vicepresidenti e da due segretari, è eletto ai sensi dell'articolo 20, commi 2, 3 e 4, del regolamento della Camera dei deputati.

5. La Commissione, al termine dei propri lavori e ogniqualvolta ne ravvisi la necessità, presenta una relazione alla Camera dei deputati sulle risultanze delle indagini.

Art. 3.

Poteri e limiti

1. La Commissione procede alle indagini e agli esami con gli stessi poteri e le stesse limitazioni dell'autorità giudiziaria. La Commissione non può adottare provvedimenti attinenti alla libertà e alla segretezza della corrispondenza e di ogni altra forma di comunicazione nonché alla libertà personale, fatto salvo l'accompagnamento coattivo di cui all'articolo 133 del codice di procedura penale.

2. La Commissione può richiedere agli organi e agli uffici della pubblica amministrazione copie di atti e documenti da essi custoditi, prodotti o comunque acquisiti in materie attinenti alle finalità di cui all'articolo 1.

3. La Commissione può richiedere copie di atti e documenti relativi a procedimenti e inchieste in corso presso l'autorità giudiziaria o altri organi inquirenti, nonché copie di atti e di documenti relativi a indagini e inchieste parlamentari.

4. Sulle richieste a essa rivolte l'autorità giudiziaria provvede ai sensi dell'articolo 117 del codice di procedura penale. L'autorità giudiziaria può trasmettere copie di atti e di documenti anche di propria iniziativa.

5. La Commissione mantiene il segreto funzionale fino a quando gli atti e i documenti trasmessi in copia ai sensi del comma 3 sono coperti da segreto nei termini precisati dagli organi e dagli uffici che li hanno trasmessi.

6. La Commissione stabilisce quali atti e documenti non devono essere divulgati, anche in relazione a esigenze attinenti ad altre istruttorie o inchieste in corso. Devono in ogni caso essere coperti dal segreto gli atti, le assunzioni testimoniali e i documenti attinenti a procedimenti giudiziari nella fase delle indagini preliminari fino al termine delle stesse.

7. Per il segreto d'ufficio, professionale e bancario si applicano le norme vigenti in materia. È sempre opponibile il segreto tra difensore e parte processuale nell'ambito del mandato.

8. Ferme restando le competenze dell'autorità giudiziaria, per le audizioni a testimonianza davanti alla Commissione si applicano le disposizioni degli articoli da 366 a 384-*bis* del codice penale.

Art. 4.

Obbligo del segreto

1. I componenti la Commissione, il personale addetto alla stessa e ogni altra persona che collabora con la Commissione o compie o concorre a compiere atti di inchiesta, oppure ne viene a conoscenza per ragioni di ufficio o di servizio, sono obbligati al segreto per tutto quanto riguarda gli atti e i documenti di cui all'articolo 3 che la Commissione abbia sottoposto al segreto funzionale.

Art. 5.

Organizzazione interna

1. La Commissione, prima dell'inizio dei lavori, adotta il proprio regolamento interno.

2. La Commissione può organizzare i propri lavori anche attraverso uno o più comitati, costituiti secondo le disposizioni del regolamento di cui al comma 1.

3. Tutte le sedute sono pubbliche. Tuttavia la Commissione può deliberare di riunirsi in seduta segreta tutte le volte che lo ritenga opportuno.

4. La Commissione può avvalersi dell'opera di agenti e ufficiali di polizia giudiziaria e di tutte le collaborazioni che ritiene necessarie.

5. Per l'espletamento delle sue funzioni la Commissione fruisce di personale, locali e strumenti operativi messi a disposizione dal Presidente della Camera dei deputati.

6. Le spese per il funzionamento della Commissione sono stabilite nel limite massimo di 50.000 euro, di cui 25.000 euro per l'anno 2016 e 25.000 euro per l'anno 2017, e sono poste a carico del bilancio interno della Camera dei deputati.

Roma, 14 giugno 2016

La Presidente: BOLDRINI

LAVORI PREPARATORI

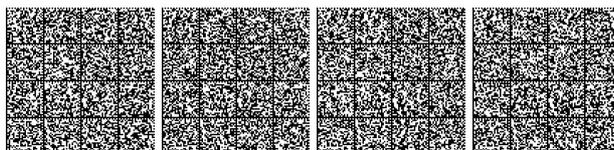
Camera dei deputati, doc. XXII, n. 42:

Presentato dai deputati Coppola, Boccadutri, Bruno Bossio, Bonaccorsi, Ascani, Basso, Quintarelli, Malpezzi, Meta, Cova e Stella Bianchi l'11 marzo 2015.

Assegnato alla I Commissione permanente (Affari costituzionali), in sede referente, il 29 gennaio 2016, con il parere delle Commissioni II (Giustizia, ex articolo 73, comma 1-*bis*, del regolamento, per le disposizioni in materia di sanzioni), V (Bilancio), IX (Trasporti) e della Commissione parlamentare per le questioni regionali.

Esaminato dalla I Commissione permanente (Affari costituzionali), in sede referente, nelle sedute del 21 aprile 2016, del 3, del 4, del 5, del 12 e del 19 maggio 2016.

Il testo proposto dalla Commissione (doc. XXII, n. 42-A) è stato esaminato dall'Assemblea nella seduta del 13 giugno 2016 e approvato nella seduta del 14 giugno 2016.

16A04670

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 23 maggio 2016.

Autorizzazione all'«Accademia di psicoterapia della famiglia» a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Torino.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER L'UNIVERSITÀ, L'ALTA FORMAZIONE ARTISTICA, MUSICALE E COREUTICA E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1 febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 31 dicembre 1993, con il quale l' «Accademia di psicoterapia della famiglia» è stata abilitata ad istituire e ad attivare nelle sede di Roma un corso di formazione in psicoterapia, per i fini di cui all'art. 3 della legge 18 febbraio 1989, n. 56;

Visto il decreto in data 26 marzo 1998 di autorizzazione all'attivazione delle sedi periferiche di Napoli, Teramo, L'Aquila, Ancona e Torino;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione adottato dall'Istituto predetto, alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 23 luglio 2001 di autorizzazione all'attivazione delle sedi periferiche di Modena, Genova e Palermo;

Visto il decreto in data 16 gennaio 2004 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Modena;

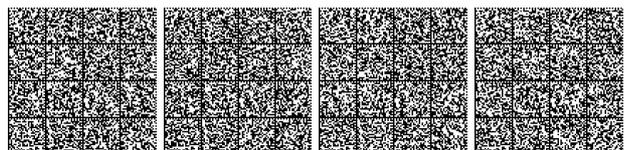
Visto il decreto in data 25 marzo 2004 di autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Genova;

Visto il decreto in data 19 aprile 2004 di revoca dell'abilitazione della sede periferica dell'Aquila;

Visto il decreto in data 2 agosto 2007 di trasferimento della sede di Torino;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione al trasferimento della sede periferica di Torino da Via dei Mercanti, 16 a Corso Francia, 32;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva nella seduta del 13 gennaio 2016;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca nella riunione del 20 aprile 2016 trasmessa con nota prot. 1175 del 26 aprile 2016;

Decreta:

Art. 1.

L'«Accademia di psicoterapia della famiglia» abilitata con decreto in data 26 marzo 1998 ad attivare le sedi periferiche di Napoli, Teramo, L'Aquila, Ancona e Torino un corso di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a trasferire la predetta sede periferica di Torino da via dei Mercanti, 16 a corso Francia, 32.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 maggio 2016

Il Capo del dipartimento: MANCINI

16A04529

DECRETO 23 maggio 2016.

Abilitazione alla «Associazione Italiana di Psicoterapia Cognitiva - AIPC» ad istituire e ad attivare nella sede di Bari un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER L'UNIVERSITÀ, L'ALTA FORMAZIONE ARTISTICA, MUSICALE E COREUTICA E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista l'istanza con la quale la «Associazione italiana di psicoterapia cognitiva - AIPC» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Bari - Via Papa Benedetto XIII,21 per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta del 29 ottobre 2015;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dallo Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 20 aprile 2016 trasmessa con nota prot. 1175 del 26 aprile 2016;

Visto il documento che asserisce l'avvenuto adeguamento temporale del contratto di locazione, richiesto dalla suddetta A.N.V.U.R.;

Decreta:

Art. 1.

1 - Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, la «Associazione italiana di psicoterapia cognitiva - AIPC» è abilitata ad istituire e ad attivare nella sede principale di Bari - Via Papa Benedetto XIII, 21 - ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento.

2 - Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 maggio 2016

Il Capo del dipartimento: MANCINI

16A04530

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 maggio 2016.

Estensione del decreto 30 luglio 2015 concernente le attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo, a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli Nas.

IL MINISTRO

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, recante «Modifiche al sistema penale»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1, della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266 recante «Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *h)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421», e in particolare l'art. 8;

Visto il decreto del Ministro della difesa 26 febbraio 2008, recante «Riordino del Comando carabinieri per la tutela della salute», come modificato dal decreto del Ministro della difesa 28 ottobre 2009, recante «Istituzione del Nucleo dei carabinieri antisofisticazioni (NAS) di Foggia», e, in particolare, l'art. 5 relativo alle attribuzioni del Comando carabinieri per la tutela della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 maggio 2009, n. 102;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 luglio 2015, recante «Attività svolte in via amministrativa, di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale, da parte degli ufficiali e marescialli NAS Carabinieri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 agosto 2015, n. 199.

Considerato che il Comando carabinieri per la tutela della salute opera sull'intero territorio nazionale, anche sulla scorta delle direttive del Ministro della salute;

Decreta:

Art. 1.

1. Le disposizioni del decreto 30 luglio 2015 citato in premessa si applicano, ove compatibili, anche agli Ufficiali e Marescialli dell'Arma dei Carabinieri in possesso di laurea di primo livello, i quali, previa selezione, abbiano frequentato un corso di formazione teorico e pratico di livello universitario della durata complessiva minima di 300 ore frontali e abbiano svolto un periodo di tirocinio di almeno 6 mesi presso i reparti dipendenti del Comando Carabinieri per la Tutela della Salute.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 maggio 2016

Il Ministro: LORENZIN

16A04565

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 maggio 2016.

Sospensione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 conferito con decreto 22 novembre 2012 e confermato ed integrato con decreto 23 dicembre 2015 al Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte per le DOCG «Castel del Monte Bombino Nero» e «Castel del Monte Nero di Troia Riserva» e «Castel del Monte Rosso Riserva» e per la DOC «Castel del Monte».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 22 novembre 2012 n. 4243, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 285 del 6 dicembre 2012, con il quale il Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte è stato riconosciuto ed incaricato a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOC «Castel del Monte»;

Visto il decreto ministeriale 23 dicembre 2015, n. 87987, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2016, con il quale è stato confermato l'incarico al Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOC «Castel del Monte» ed integrato l'incarico per le DOCG «Castel del Monte Bombino Nero» e «Castel del Monte Nero di Troia Riserva» e «Castel del Monte Rosso Riserva»;

Visto l'art. 5 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che disciplina le misure applicabili ai consorzi di tutela in caso di inadempimento delle previsioni di cui al decreto stesso;

Vista la nota 15 gennaio 2016, prot. n. 2811, con la quale l'Amministrazione ha chiesto al Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte di inoltrare la documentazione e le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 dell'allegato al decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, al fine di verificare il possesso ed il rispetto dei requisiti minimi operativi indispensabili per assicurare lo svolgimento delle funzioni di cui al decreto legislativo n. 61/2010;

Vista la nota 7 marzo 2016, prot. n. 17442, con la quale l'Amministrazione ha sollecitato al Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte la trasmissione di quanto richiesto con nota 15 gennaio 2016, prot. n. 2811;

Vista la nota 30 marzo 2016, prot. n. 25391, con la quale l'Amministrazione ha comunicato al Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte l'avvio del procedimento di sospensione dell'incarico conferito con decreto ministeriale 22 novembre 2012, n. 4243 e confermato ed integrato con decreto ministeriale 23 dicembre 2015, n. 87987;

Considerato che il Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte non ha trasmesso i documenti e le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 dell'allegato al decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla sospensione temporanea dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per le DOCG «Castel del Monte Bombino Nero» e «Castel del Monte Nero di Troia Riserva» e «Castel del Monte Rosso Riserva» e per la DOC «Castel del Monte» al Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Decreta:

Articolo unico

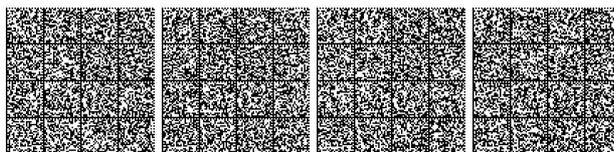
1. L'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per le DOCG «Castel del Monte Bombino Nero» e «Castel del Monte Nero di Troia Riserva» e «Castel del Monte Rosso Riserva» e per la DOC «Castel del Monte» conferito al Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte, con sede legale in Corato (Bari), Corso Cavour nn. 23, 25, 27, con decreto ministeriale 22 novembre 2012, n. 4243 e confermato ed integrato con decreto ministeriale 23 dicembre 2015, n. 87987, è sospeso fino alla comunicazione di esito positivo della verifica di cui al decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422.

2. Decorsi inutilmente 60 giorni dalla pubblicazione del presente decreto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, si procederà con la revoca dell'incarico conferito, con decreto ministeriale 22 novembre 2012, n. 4243 e confermato ed integrato con decreto ministeriale 23 dicembre 2015, n. 87987, al Consorzio per la tutela dei vini DOC Castel del Monte.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 23 maggio 2016

Il direttore generale: GATTO

16A04522

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tektrotyd»

Estratto determina V&A n° 1044 del 29 maggio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: TEKTROTYD, nella forma e confezione: "16 microgrammi kit per preparazione radiofarmaceutica" flaconcino 1 in vetro+ flaconcino 2 in vetro,alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Rotop Pharmaka GmbH, Bautzner Landstrasse 400, 01328 Dresda, Germania

Confezione: «16 microgrammi kit per preparazione radiofarmaceutica» flaconcino 1 in vetro+flaconcino 2 in vetro

AIC n° 042375016 (in base 10) 18F5V8 (in base 32)

Forma farmaceutica: kit per preparazione radiofarmaceutica

Validità prodotto integro: 12 mesi dalla data di fabbricazione.

Dopo la radiomarcatura, 4 ore se conservato a una temperatura inferiore a 25°C.

Precauzioni particolari di conservazione: Conservare in frigorifero a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione dopo la marcatura del prodotto, vedere paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

La conservazione dei radiofarmaci deve avvenire in conformità con le normative nazionali sui materiali radioattivi.

Composizione:

Principio Attivo:

Il flaconcino I contiene 16 µg di HYNIC-[D-Phe1, Tyr3-octreotide], sale di TFA

Il flaconcino II contiene 10 mg di EDDA (acido etilendiammino-N,N'-diacetico)

Eccipienti:

Flaconcino I:Tricina (N-[tris(idrossimetil)metil]glicina), Stagno cloruro diidrato, Mannitolo, Azoto (come gas protettivo)

Flaconcino II: Fosfato bisodico dodecaidrato, Idrossido di sodio, Azoto (come gas protettivo)

Produttore del principio attivo:

National Centre for Nuclear Research, Andrzej Soltan 7, 05-400 Otwock- Świerk, Polonia (HYNIC-[D-Phe1, Tyr3-octreotide], sale di TFA ed EDDA (acido etilendiammino-N,N'-diacetico);

piCHEM Forschungs- und Entwicklungs GmbH , Kahngasse 20, 8045 Graz, Austria (Hynic-[D- Phe1, Tyr3-Octreotide], sale di TFA);

Produttore del prodotto finito:

National Centre for Nuclear Research, Andrzej Soltan 7, 05-400 Otwock- Świerk, Polonia (controllo e rilascio dei lotti, produzione e confezionamento).

Indicazioni terapeutiche:

Medicinale solo per uso diagnostico.

^{99m}Tc-EDDA/HYNIC-TOC si lega specificamente ai recettori per la somatostatina.

Dopo radiomarcatura con sodio pertecnetato (^{99m}*Tc)* soluzione iniettabile, la soluzione di ^{99m}Tc-EDDA/HYNIC-TOC ottenuta è indicata per la localizzazione dei tumori primari e delle loro metastasi nei pazienti adulti affetti da tumori neuroendocrini del tratto gastro-entero-pancreatico (GEP-NET) (vedere paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «16 microgrammi kit per preparazione radiofarmaceutica» flaconcino 1 in vetro+ flaconcino 2 in vetro

AIC n° 042375016

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Co Confezione: «16 microgrammi kit per preparazione radiofarmaceutica» flaconcino 1 in vetro+ flaconcino 2 in vetro

AIC n° 042375016 OSP: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale, in quanto il principio attivo dello stesso non è incluso nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE, pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Tuttavia, qualora il principio attivo del medicinale venga inserito nel succitato elenco, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad attenersi a quanto ivi disposto.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04531

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Doc Generici».

Con la determinazione n. aRM - 110/2016 - 898 del 17 maggio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della DOC Generici Srl, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CEFTAZIDIMA DOC GENERICI;

Confezione: 036024014;

Descrizione: «250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone + 1 fiala solvente 1 ml;

Medicinale: CEFTAZIDIMA DOC GENERICI;

Confezione: 036024026;

Descrizione: «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone + 1 fiala solvente 1,5 ml;

Medicinale: CEFTAZIDIMA DOC GENERICI;

Confezione: 036024038;

Descrizione: «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone + 1 fiala solvente 3 ml;

Medicinale: CEFTAZIDIMA DOC GENERICI;

Confezione: 036024040;

Descrizione: «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone + 1 fiala solvente 10 ml;

Medicinale: CEFTAZIDIMA DOC GENERICI;

Confezione: 036024053;

Descrizione: «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone;

Medicinale: CEFTAZIDIMA DOC GENERICI;

Confezione: 036024065;

Descrizione: «1 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone con dispositivo Monovial;

Medicinale: CEFTAZIDIMA DOC GENERICI;

Confezione: 036024077;

Descrizione: «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone con dispositivo Monovial;

Medicinale: CEFTAZIDIMA DOC GENERICI;

Confezione: 036024089;

Descrizione: «1 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone con dispositivo Monovial + 1 sacca infusionale 100 ml;

Medicinale: CEFTAZIDIMA DOC GENERICI;

Confezione: 036024091;

Descrizione: «2 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone con dispositivo Monovial + 1 sacca infusionale 100 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04532

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Actavis PTC».

Con la determinazione n. aRM - 111/2016 - 2999 del 19 maggio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Actavis Group PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FINASTERIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 038783015;

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/pvc;

Medicinale: FINASTERIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 038783027;

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al;

Medicinale: FINASTERIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 038783039;

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in flacone hdpe;

Medicinale: FINASTERIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 038783041;

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister al/pvc;

Medicinale: FINASTERIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 038783054;

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister al/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04533

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paroxetina Actavis».

Con la determinazione n. aRM - 112/2016 - 2999 del 19 maggio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Actavis Group PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PAROXETINA ACTAVIS;

Confezione: 038822019;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister al/al;

Medicinale: PAROXETINA ACTAVIS;

Confezione: 038822021;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister al/al;

Medicinale: PAROXETINA ACTAVIS;

Confezione: 038822033;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore pp;

Medicinale: PAROXETINA ACTAVIS;

Confezione: 038822045;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/al;

Medicinale: PAROXETINA ACTAVIS;

Confezione: 038822058;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al;

Medicinale: PAROXETINA ACTAVIS;

Confezione: 038822060;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al;

Medicinale: PAROXETINA ACTAVIS;

Confezione: 038822072;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister al/al;

Medicinale: PAROXETINA ACTAVIS;

Confezione: 038822084;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in contenitore pp;

Medicinale: PAROXETINA ACTAVIS;

Confezione: 038822096;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pp;

Medicinale: PAROXETINA ACTAVIS;

Confezione: 038822108;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore pp.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04534

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donepezil Actavis».

Con la determinazione n. aRM - 113/2016 - 2999 del 19 maggio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della ACTAVIS Group PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783019;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783021;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783033;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783045;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783058;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783060;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783072;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783084;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783096;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783108;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783110;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783122;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore pe;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783134;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pe;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783146;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore pe;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783159;

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore pe;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783161;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783173;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783185;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783197;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783209;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783211;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783223;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783235;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783247;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783250;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783262;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783274;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore pe;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

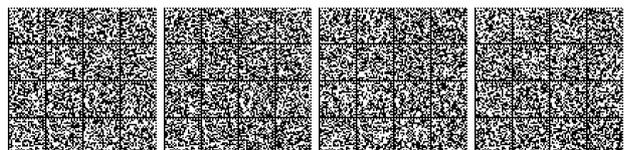
Confezione: 040783286;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore pe;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783298;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore pe;

Medicinale: DONEPEZIL ACTAVIS;

Confezione: 040783300;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore pe.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04535

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Actavis».

Con la determinazione n. aRM - 114/2016 - 2999 del 19 maggio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Actavis Group PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RAMIPRIL ACTAVIS.

Confezione: 037782012.

Descrizione: «1.25 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782024.

Descrizione: «1.25 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782036.

Descrizione: «1.25 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782048.

Descrizione: «1.25 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782051.

Descrizione: «1.25 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782063.

Descrizione: «1.25 mg compresse» 42 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782075.

Descrizione: «1.25 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782087.

Descrizione: «1.25 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782099.

Descrizione: «1.25 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782190.

Descrizione: «2.5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782202.

Descrizione: «2.5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782214.

Descrizione: «2.5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782226.

Descrizione: «2.5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782240.

Descrizione: «2.5 mg compresse» 42 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782253.

Descrizione: «2.5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782265.

Descrizione: «2.5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782277.

Descrizione: «2.5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782238.

Descrizione: «2.5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782378.

Descrizione: «5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782380.

Descrizione: «5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782392.

Descrizione: «5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782404.

Descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782416.

Descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782428.

Descrizione: «5 mg compresse» 42 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782430.

Descrizione: «5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782556.

Descrizione: «10 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782568.

Descrizione: «10 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782570.

Descrizione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782582.

Descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782594.

Descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782606.

Descrizione: «10 mg compresse» 42 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782442.

Descrizione: «5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782455.

Descrizione: «5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782618.

Descrizione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL.

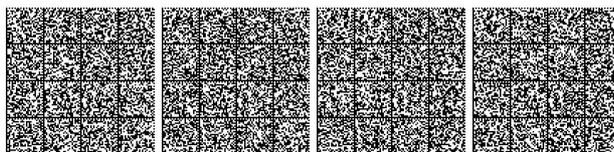
Confezione: 037782620.

Descrizione: «10 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 037782632.

Descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04536

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Laevolac».

Estratto determina V&A n. 1016/2016 del 27 maggio 2016

È autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito – Altra variazione, relativamente al medicinale «Laevolac», nelle forme e confezioni:

AIC n. 029565013 - «66,7 G/100 ml sciroppo» flacone 180 ml.

Modulo 3.2.P.5.1	Modulo 3.2.P.5.1
Shelf life specifications Contenuto acido sorbico Compreso tra 64 mg e 88 mg/100ml	Shelf life specifications Contenuto acido sorbico Compreso tra 40 mg e 88 mg/100ml
Aspetto della soluzione del prodotto finito alla shelf life Liquido limpido non più intensamente colorato di Ph. Eur. Reference Solution BY5	Aspetto della soluzione del prodotto finito alla shelf life Liquido limpido non più intensamente colorato di Ph. Eur. Reference Solution BY3

Titolare AIC: Roche S.p.a. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in piazza Durante, 11, 20131 - Milano Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04537

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Laevolac EPS».

Estratto determina V&A n. 1015/2016 del 27 maggio 2016

È autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito – Altra variazione, relativamente al medicinale «Laevolac EPS», nelle forme e confezioni:

AIC n. 022711129 - «66,7 g/100 ml sciroppo» 1 flacone 180 ml.

Modulo 3.2.P.5.1	Modulo 3.2.P.5.1
Shelf life specifications Contenuto acido sorbico Compreso tra 54 mg e 66 mg	Shelf life specifications Contenuto acido sorbico Compreso tra 30 mg e 66 mg
Aspetto della soluzione del prodotto finito alla shelf life Liquido limpido o leggermente opalescente, da incolore e giallastro, inodore e con gusto dolce e aspro	Aspetto della soluzione del prodotto finito alla shelf life Liquido limpido o leggermente opalescente, da incolore e giallastro, inodore e con gusto dolce e aspro. Liquido non più intensamente colorato di Ph. Eur. Reference Solution BY5

Titolare AIC: Roche S.p.a. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in piazza Durante, 11, 20131 - Milano Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04538

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltfast».

Estratto determina V&A n. 887/2016 del 23 maggio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «VOLTFAST» anche nelle forme e confezioni: «50 mg capsula molle» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL e «50 mg capsula molle» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese Italia - Codice fiscale 07195130153.

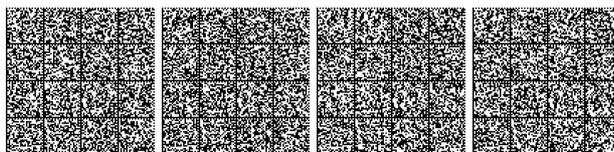
Confezione: «50 mg capsula molle» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 028945044 (in base 10) 0VMBNN (in base 32).

Confezione: «50 mg capsula molle» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - AIC n. 028945057 (in base 10) 0VMBP1 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Validità prodotto integro: 30 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Produzione API tranne granulazione (milling): Novartis Grimsby Ltd – Pyewipe Grimsby N. E. Lincolnshire DN 31 2SR Great Britain; Produzione API per la sola granulazione: Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein Switzerland; Controllo dei lotti (tutte le analisi tranne determinazione dei bromuri e del particle size): Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel Switzerland; Controllo dei lotti (tutte le analisi eccetto controlli microbiologici e bromuri): Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland Ringaskiddy comma Cork Ireland e Controllo dei lotti (solo determinazione dei bromuri e metalli pesanti): Solvias AG Römerpark 2 CH-4303 Kaiseraugst Switzerland

Produttori del prodotto finito: Produzione prodotto finito (bulk) e controllo qualità dei lotti: Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Strasse 2 69412 Eberbach Germany; Confezionamento primario, secondario e rilascio dei lotti: Novartis Farma SpA Via Provinciale Schito 131 80058 Torre Annunziata (NA); Controllo qualità dei lotti (solo per controlli microbiologici): Gelita AG Quality Control Laboratory Microbiology Team Gammelsbacher Strasse 2 69412 Eberbach/Baden Germania; Confezionamento secondario: UPS HealthCare Italia S.r.l. Via Formellese km 4.300 - 00060 Formello (RM) e PB Beltracchini S.r.l. Via S. Erasmo 6 Rescaldina (MI); Rilascio dei lotti: Novartis Farma S.p.A. Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA).

Composizione: una capsula contiene:

principio attivo: diclofenac potassico 50 mg;

eccipienti: contenuto della capsula: macrogoli 600; glicerolo 85%; acqua depurata;

involucro della capsula: gelatina; glicerolo 85%; polisorbato 85/70/00; giallo chinolina (E104); acqua depurata;

inchiostro di stampa bianco: lacca; titanio diossido; glicole propilenico.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento a breve termine di stati dolorosi post-traumatici, stati infiammatori post-operatori, dolori mestruali;

trattamento delle riacutizzazioni del dolore reumatico osteo-articolare di intensità tale da richiedere una sollecita attenuazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 028945044 - «50 mg capsula molle» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 028945057 - «50 mg capsula molle» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 028945044 - «50 mg capsula molle» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 028945057 - «50 mg capsula molle» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04539

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo e Paracetamolo Sandoz».

Estratto determina V&A n. 888/2016 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «TRAMADOLO E PARACETAMOLO SANDOZ", nelle forme e confezioni: «37,5 mg/325 mg compresse» 2 compresse in blister AL/PVC-PVDC; «37,5 mg/325 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC-PVDC; «37,5 mg/325 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC-PVDC; «37,5 mg/325 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC-PVDC; «37,5 mg/325 mg compresse» 40 compresse in blister AL/PVC-PVDC; «37,5 mg/325 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC-PVDC; «37,5 mg/325 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC-PVDC; «37,5 mg/325 mg compresse» 2 compresse in strip AL/PE; «37,5 mg/325 mg compresse» 10 compresse in strip AL/PE; «37,5 mg/325 mg compresse» 20 compresse in strip AL/PE; «37,5 mg/325 mg compresse» 30 compresse in strip AL/PE; «37,5 mg/325 mg compresse» 40 compresse in strip AL/PE; «37,5 mg/325 mg compresse» 60 compresse in strip AL/PE e «37,5 mg/325 mg compresse» 100 compresse in strip AL/PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, CAP 21040, Italia, Codice Fiscale 00795170158.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

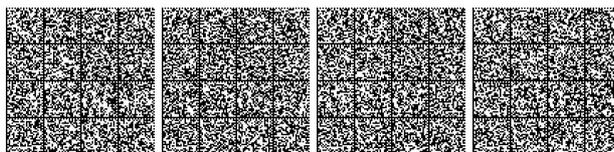
«37,5 mg/325 mg compresse» 2 compresse in blister AL/PVC-PVDC - A.I.C. n. 044240012 (in base 10) 1B634D (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC-PVDC - A.I.C. n. 044240024 (in base 10) 1B634S (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC-PVDC - A.I.C. n. 044240036 (in base 10) 1B6354 (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC-PVDC - A.I.C. n. 044240048 (in base 10) 1B635J (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse» 40 compresse in blister AL/PVC-PVDC - A.I.C. n. 044240051 (in base 10) 1B635M (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC-PVDC - A.I.C. n. 044240063 (in base 10) 1B635Z (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC-PVDC - A.I.C. n. 044240075 (in base 10) 1B636C (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse» 2 compresse in strip AL/PE - A.I.C. n. 044240087 (in base 10) 1B636R (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse» 10 compresse in strip AL/PE - A.I.C. n. 044240099 (in base 10) 1B6373 (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse» 20 compresse in strip AL/PE - A.I.C. n. 044240101 (in base 10) 1B6375 (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse» 30 compresse in strip AL/PE - A.I.C. n. 044240113 (in base 10) 1B637K (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse» 40 compresse in strip AL/PE - A.I.C. n. 044240125 (in base 10) 1B637X (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse» 60 compresse in strip AL/PE - A.I.C. n. 044240137 (in base 10) 1B6389 (in base 32);

«37,5 mg/325 mg compresse» 100 compresse in strip AL/PE - A.I.C. n. 044240149 (in base 10) 1B638P (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi: Tramadolo cloridrato: Jubilant Generics Limited, Plot n. 18, 56, 57 & 58 Kiadb Industrial Area, Mysore, District, Karnataka, Nanjangud, 571 302 - India. Paracetamolo: Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., N. 35 Weixu North Road, 262100 Shandong Province, Xiao He Ya North of Anqiu - Cina; Mallinkrodt Inc., Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801, Capital Boulevard, Raleigh, Norht Carolina 27616 - USA e Sri Krishna, Pharmaceuticals Limited, C-4 Main Road, Ida, Uppal, 500 039 Hyderabad - India.

Produttori del prodotto finito: Prodotto intermedio - granulazione di paracetamolo: Mallinckrodt Chemical Inc., 100, Louis Latzer Drive, Greenville, 66246 (Illinois) - USA; Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., ltd., N. 35 Weixu North Road, 262100 Shandong Province, Xiao He Ya North of Anqiu - Cina e Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, C-4 Main Road, Ida, Uppal, 500 039 Hyderabad - India. Produzione del «bulk», confezionamento primario e secondario: Ferrer International, S.A., Joan Buscallá, 1-9, Sant Cugat del Vallés, 08173 - Barcellona - Spagna. Rilascio dei lotti: Ferrer International, S.A., Joan Buscallá, 1-9, Sant Cugat del Vallés, 08173 - Barcellona - Spagna; Controllo dei lotti (con indicazione della tipologia di controllo): Ferrer International, S.A., Joan Buscallá, 1-9, Sant Cugat del Vallés, 08173, Barcellona - Spagna (controllo dei lotti e tests).

Composizione: Una compressa contiene:

principi attivi: Tramadolo cloridrato 37,5 mg; Paracetamolo 325 mg;

eccipienti: Povidone K 29/32; Magnesio stearato; Silice colloidale anidra; Sodio amido glicolato (tipo *A)*; Amido di mais pregelatinizzato.

Indicazioni terapeutiche: Tramadolo e paracetamolo Sandoz è indicato per il trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo.

L'uso di Tramadolo e paracetamolo Sandoz deve essere limitato a quei pazienti nei quali, per il trattamento del dolore da moderato a severo, è considerato necessario l'utilizzo della combinazione a base di tramadolo e paracetamolo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 044240012 - «37,5 mg/325 mg compresse» 2 compresse in blister AL/PVC-PVDC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044240024 - «37,5 mg/325 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC-PVDC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044240036 - «37,5 mg/325 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC-PVDC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044240048 - «37,5 mg/325 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC-PVDC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044240051 - «37,5 mg/325 mg compresse» 40 compresse in blister AL/PVC-PVDC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044240063 - «37,5 mg/325 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC-PVDC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044240075 - «37,5 mg/325 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC-PVDC.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044240087 - «37,5 mg/325 mg compresse» 2 compresse in strip AL/PE.

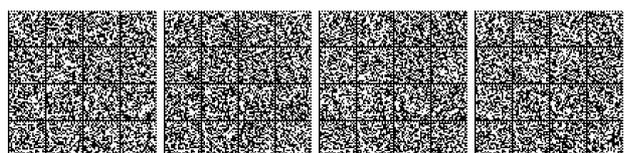
Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044240099 - «37,5 mg/325 mg compresse» 10 compresse in strip AL/PE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044240101 - «37,5 mg/325 mg compresse» 20 compresse in strip AL/PE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044240113 - «37,5 mg/325 mg compresse» 30 compresse in strip AL/PE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044240125 - «37,5 mg/325 mg compresse» 40 compresse in strip AL/PE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044240137 - «37,5 mg/325 mg compresse» 60 compresse in strip AL/PE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 044240149 - «37,5 mg/325 mg compresse» 100 compresse in strip AL/PE.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 044240012 - «37,5 mg/325 mg compresse» 2 compresse in blister AL/PVC-PVD - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044240024 - «37,5 mg/325 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC-PVDC - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044240036 - «37,5 mg/325 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC-PVDC - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044240048 - «37,5 mg/325 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC-PVDC - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044240051 - «37,5 mg/325 mg compresse» 40 compresse in blister AL/PVC-PVDC - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044240063 - «37,5 mg/325 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC-PVDC- RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044240075 - «37,5 mg/325 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC-PVDC- RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044240087 - «37,5 mg/325 mg compresse» 2 compresse in strip AL/PE - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044240099 - «37,5 mg/325 mg compresse» 10 compresse in strip AL/PE - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044240101 - «37,5 mg/325 mg compresse» 20 compresse in strip AL/PE - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044240113 - «37,5 mg/325 mg compresse» 30 compresse in strip AL/PE - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044240125 - «37,5 mg/325 mg compresse» 40 compresse in strip AL/PE - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044240137 - «37,5 mg/325 mg compresse» 60 compresse in strip AL/PE - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 044240149 - «37,5 mg/325 mg compresse» 100 compresse in strip AL/PE - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04540

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Perindopril EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 101/2016 del 17 maggio 2016

Medicinale: PERINDOPRIL EG.

Confezioni:

039202 015 «2 mg compresse» 14 compresse in blister al/al

039202 027 «2 mg compresse» 20 compresse in blister al/al

039202 039 «2 mg compresse» 28 compresse in blister al/al

039202 041 «2 mg compresse» 30 compresse in blister al/al

039202 054 «2 mg compresse» 56 compresse in blister al/al

039202 066 «2 mg compresse» 60 compresse in blister al/al

039202 078 «4 mg compresse» 14 compresse in blister al/al

039202 080 «4 mg compresse» 20 compresse in blister al/al

039202 092 «4 mg compresse» 28 compresse in blister al/al

039202 104 «4 mg compresse» 30 compresse in blister al/al

039202 116 «4 mg compresse» 56 compresse in blister al/al

039202 128 «4 mg compresse» 60 compresse in blister al/al

039202 130 «8 mg compresse» 14 compresse in blister al/al

039202 142 «8 mg compresse» 20 compresse in blister al/al

039202 155 «8 mg compresse» 28 compresse in blister al/al

039202 167 «8 mg compresse» 30 compresse in blister al/al

039202 179 «8 mg compresse» 56 compresse in blister al/al

039202 181 «8 mg compresse» 60 compresse in blister al/al

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Procedura: Mutuo Riconoscimento NL/H/1337/001-003/R/001.

Con scadenza il 28 luglio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/1337/001-003/IB/021/G - C1B/2014/2976, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04544

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ubistesin».

Estratto determina V&A n. 1019/2016 del 27 maggio 2016

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova, B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione relativamente al medicinale UBISTESIN, nelle forme e confezioni:

AIC n. 029227016 - «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:200.000» 50 cartucce da 1,7 ml;

AIC n. 029227028 - «40 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 50 cartucce da 1,7 ml

DA	A
3.2.P.3.3 Description of manufacturing process Stage VIII: Visual station Optoelectronic, automatically operated and visual station to check contamination by particles, position of rubber stopper, air bubbles	3.2.P.3.3 Description of manufacturing process Stage VIII: Visual station **New optoelectronic station to check visible particles, stopper fit, air bubbles, damage of the glass body and cap defects. The limits for detection refer to the capability of the equipment and are part of the equipment validation**.

<table>
<tr><td>3.2.P.5.2 Analytical procedures

3.2.P.5.2.1 Identity testing
Identity testing for articaine hydrochloride
TLC

3.2.P.5.2.2 Assays
Assay of articaine hydrochloride
Titration
Alternative method: HPLC

3.2.P.5.2.3 Purity testing or articaine hydrochloride
Assay of articainic acid
HPLC</td><td>3.2.P.5.2 Analytical procedures

8. Identity, assay and purity of articaine hydrochloride
Identity of articaine:
HPLC (New method)
6. Identity of articaine hydrochloride
IR absorption spectrophotometry

8. Identity, assay and purity of articaine hydrochloride
Assay articaine hydrochloride:
HPLC (new method)
12) Alternative method: Assay of articaine hydrochloride
Alternative method: Titration

8. Identity, assay and purity of articaine hydrochloride
Purity of articaine hydrochloride:
HPLC (new method)</td></tr>
<tr><td>3.2.P.5.2.1 Identity testing
Identity testing for epinephrine
HPLC</td><td>9) Identity, assay and purity of epinephrine
HPLC
7) Identity of epinephrine
Nitrite colour reaction</td></tr>
<tr><td>3.2.P.5.2.2 Assays
Assay of sulphite
Test method: Titration</td><td>10) Assay of sulphite
Automatic titration
11) Alternative method: Assay of sulphite
Titration</td></tr>
<tr><td>3.2.P.8.3 Stability data
3.2.P.8.3.1 Description of test procedures

3.2.P.8.3.1.2 Identity
Identity of articaine hydrochloride
HPLC

3.2.P.8.3.1.3 Assay
Assay of articaine hydrochloride
HPLC

Assay of articainic acid
HPLC

Assay of sulphite
Test method: Titration</td><td>3.2.P.5.2 Analytical procedures

8. Identity, assay and purity of articaine hydrochloride
Identity of articaine:
HPLC (new method)

8. Identity, assay and purity of articaine hydrochloride
Assay articaine hydrochloride:
HPLC (new method)
12) Alternative method: Assay of articaine hydrochloride
Alternative method: Titration

8. Identity, assay and purity of articaine hydrochloride
Purity of articaine hydrochloride:
HPLC (new method)

10) Assay of sulphite
Automatic titration
11) Alternative method: Assay of sulphite
Titration</td></tr>
</table>

3.2.P.5.1.1 Product specification and tests for release at the time of manufacture PURITY *Epinephrine sulphonic acid* Ubistesin 1/200 000: ≤ 0.202 µg/ml (Δ ≤ 3 %) Ubistesin 1/100 000: ≤ 0.405 µg/ml (Δ ≤ 3 %) - - - -	3.2.P.5.1.1 Product specification and tests for release at the time of manufacture PURITY *Epinephrine sulphonic acid* **Ubistesin 1/200 000: ≤ 3.0 % (≤ 0.21 ppm)** **Ubistesin 1/100 000: ≤ 3.0 % (≤ 0.41 ppm)** **Any unspecified degradation product related to Epinephrine ≤ 1.0%** **Total degradation products related to Epinephrine ≤ 3.0%** **Articainic acid ≤ 0.3% (≤ 100 ppm)** **Any unspecified degradation product related to Articaine ≤ 0.2%** **Total degradation product related to Articaine ≤ 1.0%**
3.2.P.5.1.2 Product specification and tests for the proposed shelf-life PURITY Sum 102.0 – 112.0 % sum = epinephrine [%] + epinephrine sulphonic acid [%] *Epinephrine sulphonic acid* Ubistesin 1/200 000: ≤ 1.48 µg/ml (Δ ≤ 22 %) Ubistesin 1/100 000: ≤ 2.97 µg/ml (Δ ≤ 22 %) - - - Articainic acid ≤ 0.45% (≤ 150 ppm) -	3.2.P.5.1.2 Product specification and tests for the proposed shelf-life PURITY ----- *Epinephrine sulphonic acid* Ubistesin 1/200 000: ≤ 22.0 % (≤ 1.48 ppm) Ubistesin 1/100 000: ≤ 22.0 % (≤ 2.97 ppm) **Any unspecified degradation product related to Epinephrine ≤ 1.0%** **Total degradation products related to Epinephrine ≤ 22.0%** Articainic acid ≤ 0.45% (≤ 150 ppm) **Any unspecified degradation product related to Articaine ≤ 0.2%** **Total degradation product related to Articaine ≤ 1.0%**

Titolare AIC: 3M DEUTSCHLAND GMBH con sede legale e domicilio in CARL-SCHURZ-STRABE 1, 41453 - NEUSS (Germania).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04545

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Abesart».

Estratto determina V&A n. 1089 del 7 giugno 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Mebel S.r.l., via C. Tramontano, 125 - 84016 Pagani (Salerno), codice fiscale n. 0452310065.

Specialità medicinale: ABESART.

Confezioni e A.I.C. n.:

040915011 - «75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915023 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915035 - «75 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915047 - «75 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915050 - «75 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915062 - «75 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915074 - «75 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915086 - «150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915098 - «150 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915100 - «150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915112 - «150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915124 - «150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915136 - «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915148 - «150 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915151 - «300 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915163 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915175 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915187 - «300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915199 - «300 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915201 - «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al

040915213 - «300 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al

è ora trasferita alla società: Genetic S.p.A., via della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio - Salerno, codice fiscale n. 03696500655.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04546

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bakmeso».

Estratto determina V&A n. 1085 del 7 giugno 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sigillata Limited Suite 23 Park Royal House 23 Park Royal Road NW 107JH - London - Gran Bretagna.

Medicinale: BAKMESO.

Confezioni e A.I.C. n.:

043242015 «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister al/pvc/pvdc

043242027 «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al

043242039 «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister al/pvc/pvdc

043242041 «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al

è ora trasferita alla società: S.F. Group S.r.l., via Beniamino Segre, 59 - 00134 Roma, codice fiscale n. 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04547

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotina Glaxosmithkline Consumer Healthcare».

Estratto determina V&A n. 1087 del 7 giugno 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.p.A. Via Zambeletti snc, 20021 – Baranzate Milano (MI) codice fiscale 00867200156.

Medicinale NICOTINA GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE

Confezioni e AIC n.:

043406014 «2 mg gomme da masticare medicate» 4 gomme in blister AL-PVDC;

043406026 «2 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme in blister AL-PVDC;

043406038 «2 mg gomme da masticare medicate» 30 gomme in blister AL-PVDC;

043406040 «2 mg gomme da masticare medicate» 100 gomme in blister AL-PVDC;

043406053 «2 mg gomme da masticare medicate» 200 gomme in blister AL-PVDC;

043406065 «4 mg gomme da masticare medicate» 4 gomme in blister AL-PVDC;

043406077 «4 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme in blister AL-PVDC;

043406089 «4 mg gomme da masticare medicate» 30 gomme in blister AL-PVDC;

043406091 «4 mg gomme da masticare medicate» 100 gomme in blister AL-PVDC;

043406103 «4 mg gomme da masticare medicate» 200 gomme in blister AL-PVDC;

043407105 «4 mg gomme da masticare medicate» 200 gomme in blister AL-PVDC,

è ora trasferita alla società: CHEFARO PHARMA ITALIA S.r.l., Viale Castello della Magliana, 18, 00148 - Roma (RM) codice fiscale 08923130010.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04548

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicotina GSK CH».

Estratto determina V&A n. 1086 del 7 giugno 2016

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.p.A. Via Zambeletti snc, 20021 – Baranzate Milano (MI) codice fiscale 00867200156.

Medicinale NICOTINA GSK CH

Confezioni e AIC n.:

043407016 «2 mg gomme da masticare medicate» 4 gomme in blister AL-PVDC;

043407028 «2 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme in blister AL-PVDC;

043407030 «2 mg gomme da masticare medicate» 30 gomme in blister AL-PVDC;

043407042 «2 mg gomme da masticare medicate» 100 gomme in blister AL-PVDC;

043407055 «2 mg gomme da masticare medicate» 200 gomme in blister AL-PVDC;

043407067 «4 mg gomme da masticare medicate» 4 gomme in blister AL-PVDC;

043407079 «4 mg gomme da masticare medicate» 10 gomme in blister AL-PVDC;

043407081 «4 mg gomme da masticare medicate» 30 gomme in blister AL-PVDC;

043407093 «4 mg gomme da masticare medicate» 100 gomme in blister AL-PVDC;

043407105 «4 mg gomme da masticare medicate» 200 gomme in blister AL-PVDC,

è ora trasferita alla società: Chefaro Pharma Italia S.r.l., Viale Castello della Magliana, 18, 00148 - Roma (RM) codice fiscale 08923130010.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04549

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alacare».

*Estratto determina V&A n. 853*bis *del 6 maggio 2016*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Galderma Italia S.p.A., con sede in via dell'Annunciata, 21 - 20121 Milano - Codice fiscale n. 01539990349,

Medicinale: ALACARE.

Confezioni:

039701014 - «8 mg cerotto medicato» 4 cerotti in bustine carta/ldpe/al/copolimero etilene

039701026 - «8 mg cerotto medicato» 8 cerotti in bustine carta/ldpe/al/copolimero etilene

è ora trasferita alla società: Photonamic GmbH & Co. KG Theaterstrasse 6 - 22880 Wedel-Germania (DE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04550

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Crystacide»

Estratto determina V&A n. 1008 del 25 maggio 2016

Autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'AIC

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sandoz S.p.A., con sede in largo Umberto Boccioni, 1, Origgio, Varese, con codice fiscale 00795170158.

Medicinale CRYSTACIDE

Confezione AIC n°

034220018 - tubo 5 g crema 1%

034220020 - tubo 10 g crema 1%

034220032 - tubo 25 g crema 1%

034220044 - tubo 40 g crema 1%

È ora trasferita alla società:

Giuliani SPA, con sede in via Palagi, 2, Milano, con codice fiscale 00752450155.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04551

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pylera»

Estratto determina V&A n. 1090 del 7 giugno 2016

Autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'AIC

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Aptalis Pharma S.A.S. 5/6 Place de l'Iris – La Défense 5 92400 Courbevoie (France).

PYLERA

Confezione AIC n° 041527019 - 140mg/125mg/125mg capsule 120 capsule in flacone HDPE

E' ora trasferita alla società:

Allergan Pharmaceuticals International Limited, Clonshaugh Industrial Estate, Coolock - Dublin 17 Ireland

Stampati

Il titolare dell' autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04552

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di gas medicinali per uso umano rilasciata alla società COA di Rapino Elio, in Ortona.

Con la determinazione n. aG - 16/2016 del 6 giugno 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 146 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, l'autorizzazione alla produzione di gas medicinali dell'officina farmaceutica sita in Ortona (Chieti) Contrada Tamarete snc zona industriale, rilasciata alla società COA di Rapino Elio.

16A04553

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Thymoglobuline».

Estratto determina V&A n. 1022/2016 del 27 maggio 2016

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.II.b.2.b) Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove per un medicinale biologico/immunologico e dove tutti i metodi di prova applicati sono metodi biologici/immunologici, B.I.a.1.e) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - La modifica riguarda un principio attivo biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico, relativamente al medicinale THYMOGLOBULINE, nelle forme e confezioni: A.I.C. n. 033177027 - «5 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 fiala da 10 ml.

Modifica dell'indirizzo del sito che effettua saggi analitici su materie prime ed eccipienti:

da: SGS Life Science Services, 20-22, rue C. Paradinas - 92583 Clichy Cedex - Francia;

a: SGS Life Science Services, 4, rue du Commandant D'Estienne d'Orves - 92390 Villeneuve-la-Garenne, Francia.

Titolare A.I.C.: Genzyme Europe B.V. con sede legale e domicilio in Gooimeer, 10, 1411 DD - Naarden (Paesi Bassi).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04554

Rettifica dell'estratto della determina V&A n. 1245/2015 del 22 giugno 2015, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spasmex».

Estratto determina V&A n. 1017/2016 del 27 maggio 2016

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione V&A n. 1245 del 22 giugno 2015, concernente l'autorizzazione della variazione B.I.b.1.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Rafforzamento dei limiti delle specifiche, B.I.b.2.b Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione - Soppressione di una procedura di prova per il principio attivo o per una sostanza intermedia, quando è già autorizzata una procedura di prova alternativa, B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), del medicinale SPASMEX, nelle forme e confezioni: «150 mg + 150 mg supposte» 6 supposte, codice A.I.C. n. 020851022, «80 mg + 80 mg compresse» 20 compresse, codice A.I.C. n. 020851046, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 163 del 16 luglio 2015:

laddove è riportato: aggiunta degli skip test «Benzene (GC) ≤ 2 ppm» e «Dimethylsulfate (GC) ≤ 3 ppm» (ogni 3 lotti, non meno di un controllo all'anno);

leggasi: aggiunta degli skip test «Benzene (GC) ≤ 2 ppm» e «Dimethylsulfate (GC) ≤ 3 ppm» (ogni 10 lotti, non meno di un controllo all'anno).

Titolare AIC: Scharper S.p.a. (codice fiscale 09098120158) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Ortles, 12, 20139 - Milano (MI) Italia.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla Società titolare del l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04555

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eupantodoc Reflusso».

Estratto determina V&A n. 891/2016 del 23 maggio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C. è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: EUPANTODOC REFLUSSO, nelle forme e confezioni: «20 mg compressa gastroresistente» 7 compresse in blister AL/AL e «20 mg compressa gastroresistente» 14 compresse in blister AL/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Del Corno & Associati S.A.S. di Cristina del Corno & C. con sede legale e domicilio fiscale in piazza della Conciliazione, 2, 20123 - Milano (MI) Italia, codice fiscale 13048510153.

Confezione: «20 mg compressa gastroresistente» 7 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 044712014 (in base 10) 1BNJ2G (in base 32);

Confezione: «20 mg compressa gastroresistente» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 044712026 (in base 10) 1BNJ2U (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa gastroresistente.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Moehs Càntabra, S.L - Pol. Industrial Requejada – 39313 Polanco (Cantabria) – Spagna.

Produttore del prodotto finito: Fine Foods & Pharmaceuticals N. T.M. S.p.a. stabilimento sito in Italia, Via Follereau 25 - Nembro (BG) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); Lachifarma S.r.l., Laboratorio chimico Salentino stabilimento sito in Italia, s.s. 16 zona industriale - Zollino (LE) (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); S.c.f. S.n.c. (Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio) stabilimento sito in Italia, via F. Barbarossa 7 - Cavenago D'Adda (LO) (confezionamento secondario);

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: pantoprazolo 20 mg (come pantoprazolo sodico sesquidrato 22,6 *mg);*

eccipienti: nucleo della compressa maltitolo (E965); crospovidone tipo B; carmellosa sodica; sodio carbonato anidro (E500); calcio stearato;

rivestimento della compressa: polivinilalcol; talco (E553b); titanio diossido (E171); macrogol 3350; lecitina di soia (E322); ferro ossido giallo (E172); sodio carbonato anidro (E500); copolimero acido metacrilico- etil acrilato (1:1); trietil citrato (E1505);

indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dei sintomi da reflusso (ad es. pirosi, rigurgito acido) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 044712014 - «20 mg compressa gastroresistente» 7 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: «C*bis*».

Confezione: A.I.C. n. 044712026 - «20 mg compressa gastroresistente» 14 compresse in blister AL/AL.

Classe di rimborsabilità: «C *bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 044712014 - «20 mg compressa gastroresistente» 7 compresse in blister AL/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Confezione: A.I.C. n. 044712026 - «20 mg compressa gastroresistente» 14 compresse in blister AL/AL - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica, da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04556

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Folidex»

Estratto determina V&A n. 890/2016 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FOLIDEX, anche nella forma e confezione: «400 mcg compresse» 90 compresse in blister AL/PVC, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Italfarmaco S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, viale Fulvio Testi, 330 - C.A.P. 20126 - Italia, codice fiscale 00737420158.

Confezione: «400 mcg compressa» 90 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 036345039 (in base 10) 12P56H (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: acido folico 400 mcg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 036345039 - «400 mcg compressa» 90 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 036345039 - «400 mcg compressa» 90 compresse in blister AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04557

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupivacaina Cloridrato S.A.L.F.»

Estratto determina V&A n. 889/2016 del 23 maggio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BUPIVACAINA CLORIDRATO S.A.L.F., nelle forme e confezioni: «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml; «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml; «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml; «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml; «10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. Spa Laboratorio Farmacologico con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto - Bergamo - Italia, codice fiscale 00226250165.

Confezioni:

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043504012 (in base 10) 19HNDD (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043504024 (in base 10) 19HNDS (in base 32);

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 043504036 (in base 10) 19HNF4 (in base 32);

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 043504048 (in base 10) 19HNFJ (in base 32);

«10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml - A.I.C. n. 043504051 (in base 10) 19HNFM (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Mohes Iberica S.L., Cesar Martinelli Brunet 12°, Poligono Industrial Rubi' Sur - 08191 Barcellona (Spagna) e S.I.M.S. S.r.l., Località Filarone - 50066 Reggello (Firenze).

Produttore del prodotto finito: S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico, via Marconi n. 2 - 24069 Cenate Sotto (Bergamo) (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti).

Composizione: 2,5 mg/ml:

principio attivo: 1 ml contiene bupivacaina cloridrato monoidrato 2,64 mg (corrispondenti a 2,5 mg di Bupivacaina cloridrato);

eccipienti: sodio cloruro; sodio idrossido (regolatore di *pH)*; acido cloridrico (regolatore di *pH)*; acqua per preparazioni iniettabili.

Composizione: 5 mg/ml:

principio attivo: 1 ml contiene bupivacaina cloridrato monoidrato 5,28 mg (corrispondenti a 5 mg di bupivacaina cloridrato);

eccipienti: sodio cloruro; sodio idrossido (regolatore di *pH)*; acido cloridrico (regolatore di *pH)*; acqua per preparazioni iniettabili.

Composizione: 10 mg/ml:

principio attivo: 1 ml contiene bupivacaina cloridrato monoidrato 10,56 mg (corrispondenti a 10 mg di bupivacaina cloridrato);

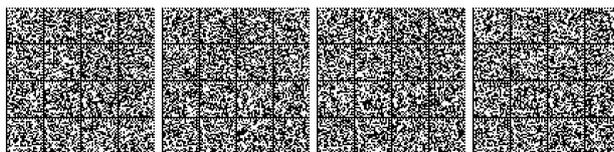
eccipienti: glucosio monoidrato; acqua per preparazioni iniettabili; sodio idrossido (regolatore di *pH)*; acido cloridrico (regolatore di *pH)*.

Indicazioni terapeutiche

«Bupivacaina Cloridrato S.A.L.F.» si può utilizzare in ogni tipo di anestesia periferica:

infiltrazione locale tronculare, loco-regionale;

blocco simpatico;

blocco endovenoso retrogrado e blocco endoarterioso (limitatamente alla forma senza vasocostrittore);

peridurale, sacrale;

spinale sub aracnoidea.

«Bupivacaina Cloridrato S.A.L.F.» è quindi indicata in tutti gli interventi di chirurgia generale, ortopedia, oculistica, otorinolaringoiatria, stomatologia, ostetricia e ginecologia, dermatologia, sia impiegata da sola sia associata a narcosi.

«Bupivacaina Cloridrato S.A.L.F.» 2,5 mg/ml soluzione iniettabile - «Bupivacaina Cloridrato S.A.L.F.» 5 mg/ml soluzione iniettabile:

anestesia chirurgica negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni di età;

gestione del dolore acuto negli adulti, negli infanti e nei bambini al di sopra di 1 anno di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 043504012 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 043504024 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 043504036 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 043504048 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)»;

A.I.C. n. 043504051 - «10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml - Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 043504012 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 043504024 - «2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 043504036 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 5 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 043504048 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta;

A.I.C. n. 043504051 - «10 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 2 ml - RNR: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale.

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04558

AUTORITÀ DI BACINO DELLA PUGLIA

Annullamento in autotutela del progetto di P.A.I. nel comune di Taurisano

Il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino della Puglia, con delibera n. 12 del 30 maggio 2016, ha annullato in autotutela il progetto di P.A.I. per il territorio comunale di Taurisano, redatto in ottemperanza alla Sentenza TSAP127/09.

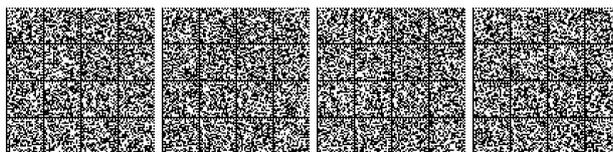
La delibera è consultabile presso il sito dell'Autorità www.adb.puglia.it

16A04562

Annullamento in autotutela del progetto di P.A.I. nel comune di Ruffano

Il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino della Puglia, con delibera n. 11 del 30 maggio 2016, ha annullato in autotutela il progetto di P.A.I. per il territorio comunale di Ruffano, redatto in ottemperanza alla Sentenza TSAP127/09.

La delibera è consultabile presso il sito dell'Autorità www.adb.puglia.it

16A04563

Approvazione del progetto di P.A.I. per il territorio comunale di Patù

Il Comitato istituzionale dell'Autorità di bacino della Puglia, con delibera n. 16 del 30 maggio 2016, ha approvato il Piano di Assetto Idrogeologico P.A.I. per il territorio comunale di Patù in ottemperanza alla Sentenza TSAP n. 127/09.

Tale Piano è entrato in vigore dalla data di pubblicazione sul sito dell'Autorità di bacino della Puglia: www.adb.puglia.it ovvero dal 1° giugno 2016 ed è consultabile presso il sito dell'Autorità.

16A04564

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale del progetto «Realizzazione di un impianto per il trattamento e condizionamento delle resine a scambio ionico esaurite della Centrale di Trino - Wot e SiCo.Mor», presentato dalla società So.G.I.N. S.p.A.

Con estratto della determinazione direttoriale n. 226/DVA del 7 giugno 2016 concernente il progetto «Realizzazione di un impianto per il trattamento e condizionamento delle resine a scambio ionico esaurite della Centrale di Trino - WOT e SiCoMor», presentato dalla società So.G.I.N. S.p.A., si determina:

1. l'esclusione dalla procedura di valutazione di impatto ambientale del progetto «Realizzazione di un impianto per il trattamento e condizionamento delle resine a scambio ionico esaurite della Centrale di Trino - WOT e SiCoMor», presentato dalla società So.G.I.N. S.p.A., a condizione che si ottemperi alle prescrizioni di cui all'articolo 1;

2. il presente provvedimento è reso disponibile, unitamente al parere della Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale VIA-VAS, sul sito web del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

3. avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al TAR entro 60 giorni e al Capo dello Stato entro 120 della pubblicazione dell'avviso in *Gazzetta Ufficiale*.

16A04566

Adozione del Piano antincendio boschivo, con periodo di validità 2015-2019, del Parco nazionale delle Cinque Terre ricadente nel territorio della Regione Liguria.

Con decreto del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, decreto ministeriale prot. 139 del 24 maggio 2016, è stato adottato il Piano di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi (o Piano *AIB)* 2015-2019 del Parco nazionale delle Cinque Terre ricadente nel territorio della Regione Liguria, in attuazione dell'art. 8, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353. Il decreto è consultabile sul sito ministeriale nella sezione dedicata agli incendi boschivi www.minambiente.it / natura / aree naturali protette / attività antincendi boschivi, all'interno di normativa, decreti e ordinanze.

16A04567

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Immiticide», liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

Estratto provvedimento n. 345 del 16 maggio 2016

Medicinale veterinario: IMMITICIDE, liofilizzato e solvente per soluzione iniettabile.

Confezione: 5 flaconi liofilizzato da 50 mg + 5 flaconi di solvente da 2 ml - A.I.C. n. 101337018.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.a. via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IAin_BII e 6a. Modifica apportata ad un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito: modifica che ha un impatto sulle informazioni relative al prodotto.

Si accetta, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica come di seguito descritta: modifica del sistema di chiusura del contenitore che non è a contatto con il prodotto finito.

Per effetto della suddetta variazione il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere modificato come di seguito riportato.

Punto 6.5: natura e composizione del confezionamento primario: scatola contenente 5 flaconi in vetro da 50 mg + 5 flaconi di solvente da 2 ml.

Flacone di liofilizzato: flacone in vetro di tipo I con tappo in gomma clorobutilica, sigillato da una ghiera in alluminio sormontata da una chiusura flip-off.

Flacone di solvente: flacone in vetro di tipo I con tappo in gomma clorobutilica, sigillato da una ghiera in alluminio sormontata da una chiusura flip-off.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A04559

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dolocarp flavour», compresse masticabili per cani da 20 mg, 50 mg, 100 mg.

Estratto provvedimento n. 340 del 16 maggio 2016

Medicinale veterinario: «DOLOCARP FLAVOUR», compresse masticabili per cani da 20 mg, 50 mg, 100 mg.

Confezioni: A.I.C. n. 104328.

Titolare A.I.C.: AniMedica GmbH Im Südfeld 9 - 48308 Seden-Bösensell Gemania.

Oggetto del provvedimento: Numero procedura europea: DE/V/0142/IB/004/G.

Si autorizza:

modifica del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 4 a 5 anni;

modifica del periodo di validità del medicinale dopo prima apertura del confezionamento primario da 6 mesi a 1 anno.

Il paragrafo 6.3 dei riassunti delle caratteristiche del prodotto viene modificato come di seguito indicato:

periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita: 5 anni;

periodo di validità del medicinale dopo la prima apertura del confezionamento primario: 1 anno;

periodo di validità delle mezze compresse: 48 ore.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A04560

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Suifertil 4 mg/ml», soluzione orale per suini.

Decreto n. 93 del 16 maggio 2016

Procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0199/001/E/001.

Medicinale veterinario: «SUIFERTIL 4 mg/ml», soluzione orale per suini.

Titolare A.I.C.: aniMedica GmbH, Im Südfeld 9 - 48308 Senden-Bösensell (Germania).

Produttore responsabile rilascio lotti: aniMedica GmbH Im Südfeld 9, 48308 Senden - Bösensell (Germania).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: flacone da 1000 ml A.I.C. n. 104954019.

Composizione: 1 ml contiene:

principio attivo: altrenogest 4,00 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: suini (scrofette sessualmente mature).

Indicazioni terapeutiche: sincronizzazione dell'estro in scrofette sessualmente mature.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni;

periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Tempi di attesa: carne e visceri: 9 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico - veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A04561

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo alla domanda di modifica della denominazione registrata «PAŠKA JANJETINA»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 185 del 24 maggio 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «Paška Janjetina» presentata dalla Croazia ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Carni (e frattaglie) fresche», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A04523

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici rilasciata alla «ITCert S.r.l.», in Galatone.

Con decreto del direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

ITCert S.r.l. - via Benvenuto Cellini, 80 - Galatone (Lecce).

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 9 maggio 2016.

16A04524

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici rilasciata alla «O.V.I.E. S.r.l.», in Rimini.

Con decreto del direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

O.V.I.E. S.r.l. - via Macanno, 38/a - Rimini.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 9 maggio 2016.

16A04525

Rinnovo dell'abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di messa a terra di impianti elettrici, rilasciata alla «Techno Logica S.r.l.», in Pero.

Con decreto del direttore generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, per la vigilanza e la normativa tecnica, emanato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462, è rinnovata per ulteriori cinque anni l'abilitazione, al sottonotato organismo:

Techno Logica S.r.l. - via Pisacane, 23 - Pero (Milano).

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data del 23 maggio 2016.

16A04526

Abilitazione all'effettuazione di verifiche periodiche e straordinarie di impianti di terra rilasciata alla «Sivert S.r.l. - Società Italiana Verifiche Tecniche», in Lecco.

Con decreto del direttore generale della direzione generale per l'impresa e l'internazionalizzazione, visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 ottobre 2001, n. 462 e la direttiva del Ministero delle attività produttive dell'11 marzo 2002, esaminata la documentazione e la domanda presentata, è abilitato a decorrere dalla data del 23 maggio 2016 il seguente organismo:

SIVERT S.r.l. - Società italiana verifiche tecniche - via Leonardo da Vinci, 32 - Lecco;

impianti di messa a terra di impianti alimentati fino a 1000 V;

impianti di messa a terra di impianti alimentati con tensione oltre 1000 V.

L'abilitazione ha una validità quinquennale dalla data di emissione del decreto.

16A04527

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER IL COORDINAMENTO AMMINISTRATIVO

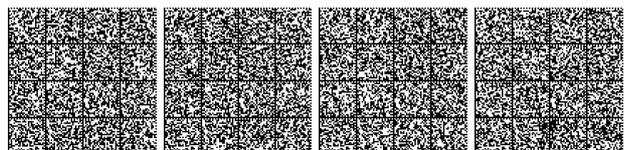
Avviso relativo all'assegnazione della quota dell'otto per mille dell'Irpef a diretta gestione statale per l'anno 2014.

Si comunica che sul sito della Presidenza del Consiglio dei ministri all'indirizzo www.governo.it sono pubblicati i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 8 febbraio 2016 di ripartizione della quota dell'otto per mille dell'Irpef a diretta gestione statale relativa all'anno 2014.

16A04730

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-142) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.